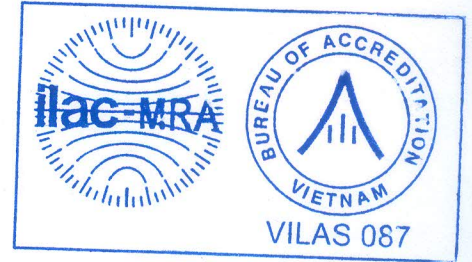




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CLORPHENIRAMIN MALEAT



SKS: C0522032

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clorpheniramin maleat SKS: C0522032 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance Chlorpheniramine maleate Control No. C0522032 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Clorpheniramin maleat USPRS lô N0G316 có hàm lượng 99,8 % $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, tính theo chất đã làm khô.
Analytical data: The Chlorpheniramine maleate USPRS Lot. N0G316 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)
- a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clorpheniramin maleat chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Chlorpheniramine maleate RS.
 - b. Điểm chảy
Melting point : 134,2 °C
 - c. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +0,033°
2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution : Passed
3. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying
4. Tro sulfat : 0,02 %
Sulfated ash

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, B, C, D: Không phát hiện
Related substances Tùg tạp khác < 0,05 %
Impurity A, B, C, D: Not detected
Any unspecified impurity < 0.05 %
6. Định lượng (HPLC) : 100,0 % C₁₆H₁₉ClN₂.C₄H₄O₄, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,3 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.0 % C₁₆H₁₉ClN₂.C₄H₄O₄, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.3 % using a coverage factor k = 2 at level of confidence approximately 95 %.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption
 20th January 2022

Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2022
 VIỆN TRƯỞNG



Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
 Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>