



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 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.

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 as is 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

Optical rotation

: +0,033°

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,04 %

4. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,02 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A, B, C, D: Không phát hiện
Từng tạp khác < 0,05 %
Impurity A, B, C, D: Not detected
Any unspecified impurity < 0.05 %
6. Định lượng (HPLC)
Assay : 100,0 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.0 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, 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.

Updated date
14th May 2025

Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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	2028	<i>qu</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>