



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

CLORPHENIRAMIN MALEAT



SKS: WS.0418032.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Clorpheniramin maleat SKS: WS.0418032.03 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 for Chlorpheniramine maleate No. WS.0418032.03 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:** Tiến hành song song với chuẩn Clorpheniramin maleat USPRS Lot N0G316, có hàm lượng 99,8 % $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Chlorpheniramine maleate USPRS Lot. N0G316 was used as Standard and regarded 99.8% $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Clorpheniramin maleat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Chlorpheniramine maleate RS.

b. Điểm chảy

Melting point

: 134,6 °C

c. Góc quay cực

Optical rotation

: -0,005°

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,14 %

4. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
5. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,0 %
6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Đạt
Passed
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,25 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,12$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.25 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value U
 $= \pm 0.12$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

*Updated date
24th April 2020*

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>[Signature]</i>

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