



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMID

$C_{18}H_{25}NO.HBr.H_2O$

SKS: C0521059

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Dextromethorphan hydrobromid SKS: C0521059 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Dextromethorphan hydrobromide control No.C0521059 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Dextromethorphan hydrobromid USPRS lô R09230, có hàm lượng 0,952 mg/mg $C_{18}H_{25}NO.HBr$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Dextromethorphan hydrobromide USPRS lot R09230 was used as Standard and regarded as 0.952 mg/mg $C_{18}H_{25}NO.HBr$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Dextromethorphan hydrobromid chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Dextromethorphan hydrobromide RS.

b. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : Đáp ứng
Complies

c. Phản ứng của ion bromid
Reaction of bromides : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng : +28.92°
Specific optical rotation

3. Nước (KF) : 5,0 %
Water

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 95,1 % C₁₈H₂₅NO.HBr, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,2 %, hệ số phủ
k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
95.1 % C₁₈H₂₅NO.HBr, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = 0.2 %,
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.

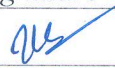
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
8th March 2024

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÒ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG

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>
2024	2027	

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>