



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

DIPHENHYDRAMIN HYDROCLORID



SKS: C0220120.02

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Diphenhydramin hydroclorid SKS: C0220120.02 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 Diphenhydramine hydrochloride control No. C0220120.02 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 Diphenhydramin hydroclorid ARS SKS: T414021 có hàm lượng 99,9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diphenhydramine hydrochloride ARS control No. T414021 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diphenhydramin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Diphenhydramine hydrochloride RS.

- b. HPLC : Đúng
Conformed

- c. Phản ứng của ion Cl^-
Reaction of chloride : Đúng
Conformed

- 2. Tạp chất liên quan (HPLC)**
Related substances : Tạp A 0,06 % (*Related compound A: 0.06 %*)
4-Methyldiphenhydramin: Không phát hiện (*Not detected*)
4-Bromodiphenhydramin: Không phát hiện (*Not detected*)
Benzhydrol: Không phát hiện (*Not detected*)
Benzophenon: Không phát hiện (*Not detected*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Unknown imp.: Not detected*)
Tổng tạp: 0,06 % (*Total impurities: 0.06 %*)

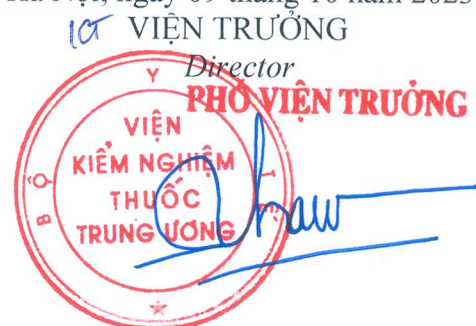
3. Mất khối lượng do làm khô : 0,05 %
Loss on drying
4. Định lượng (HPLC) : 99,9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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
9th October 2023*

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2023	2026	<i>LS</i>

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