



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

DOMPERIDON MALEAT



SKS: C0120362.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Domperidon maleat SKS: C0120362.01 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 Domperidone maleate control No. C0120362.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: A white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Domperidon maleat BPCRS lô 2938 có hàm lượng 78,4 % Domperidon ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Domperidone maleate BPCRS batch 2938 was used as Standard and regarded as 78.4 % Domperidone ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), calculated on the as is basis.

- | | | |
|---|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Domperidon maleat chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Domperidone maleate RS.</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : | Từng tạp $\leq 0,14\%$ (<i>Individual impurity $\leq 0.14\%$</i>)
Tổng tạp: 0,29 % (<i>Total impurities: 0.29%</i>) |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : | 0,02 % |
| 5. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : | 0,004 % |

6. Định lượng (HPLC) Assay : 78,4 % Domperidon ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
- 78.4 % Domperidone ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$, 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
 11th December 2023

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2023
 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>
2023	2026	<i>lu</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>