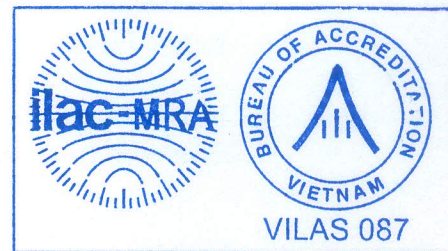




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

XYLOMETAZOLIN HYDROCLORID



SKS: C0219292.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Xylometazolin hydroclorid SKS: C0219292.02 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 of Xylometazoline hydrochloride control No. C0219292.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Xylometazolin hydroclorid USPRS lô R024E0 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Xylometazoline hydrochloride USPRS Lot. R024E0 was used as Standards and regarded as 0.998 mg/mg $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Xylometazolin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Xylometazoline hydrochloride RS

b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chlorides

: Đúng

Conformed

2. Độ trong màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Giới hạn acid – base

Acidity or alkalinity

: Đạt

Passed

4. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,04 %

5. Tro sulfat : 0,04 %
Sulfated ash
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)
Related substances Tạp khác: < 0,05 % (*Other impurity: < 0.05 %*)
Tổng tạp: < 0,05 % (*Total impurities: < 0.05 %*)
7. Định lượng (HPLC) : 99,81 % $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,18 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.81 % $C_{16}H_{24}N_2.HCl$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.18 \%$, 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
30th December 2021

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2021	2024	<i>[Signature]</i>

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