



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  
 $C_{16}H_{24}N_2.HCl$

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:** Đối chiếu 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  
8<sup>th</sup> November 2024

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



**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 following link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.gov.vn>