



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

DEXCLORPHENIRAMIN MALEAT



SKS: C0120360.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexchlorpheniramin maleat SKS: C0120360.01 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 Dexchlorpheniramine maleate No. C0120360.01 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 Dexchlorpheniramin maleat USPRS lô R112J0, có hàm lượng 100,0 % $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Dexchlorpheniramine maleate USPRS lot R112J0 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Dexchlorpheniramin maleat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Dexchlorpheniramine maleate RS.

b. HPLC

: Đúng
Conformed

2. pH

: 4,79 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
4.79 (1.0 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +39,75° (dung dịch 5,0 % kl/tt trong dimethylformamid, đo ở 25 °C)
+39.75° (5.0 % w/v solution in dimethylformamide, measured at 25 °C)

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Pheniramin: 0,10 %
Related substances Tạp khác: 0,04 %
 Tổng tạp: 0,14 %
Pheniramine: 0.10 %
Other impurity: 0.04 %
Total impurities: 0.14 %
5. Mất khối lượng do làm khô : 0,01 %
Loss on drying
6. Định lượng (HPLC) : 99,5 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.5 % $C_{16}H_{19}ClN_2.C_4H_4O_4$, 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
 27th July 2023

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>US</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>