



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: C0225362

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Domperidon maleat SKS: C0225362 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. C0225362 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 4273 có hàm lượng 78,0 % Domperidon ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ), tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Domperidone maleate BPCRS batch 4273 was used as Standard and regarded as 78.0 % Domperidone ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ), calculated on the as is basis.

- |                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Phổ hồng ngoại<br>IR                                           | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Domperidon maleat chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Domperidone maleate RS.</i>                                                                                           |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch<br><i>Appearance of solution</i> | : | Đạt<br><i>Passed</i>                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>         | : | Tổng tạp D & E: 0,11 %<br>Từng tạp không định danh $\leq 0,10$ %<br>Tổng tạp: 0,27 %<br><i>Sum of impurities D &amp; E: 0.11 %</i><br><i>Each of unspecified impurities <math>\leq 0.10</math> %</i><br><i>Total impurities: 0.27 %</i> |
| 4. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>             | : | 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                              | : | 0,01 %                                                                                                                                                                                                                                  |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 78,0% domperidon ( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ ), tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

78.0 % 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 %.

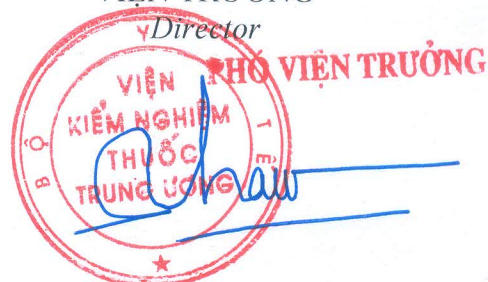
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use:* Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ  $2 - 8^\circ C$ , tránh ánh sáng.

*Storage:* Keep container protected from light, preferably at the temperature from  $2 - 8^\circ C$ .

Date of adoption  
17 April 2025

Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2025  
VIỆN TRƯỞNG



**Lê Quang Thảo**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i> |
|                                             | 2028                                             |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |

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>