



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*

PHENYLEPHRIN HYDROCLORID

$C_9H_{13}NO_2.HCl$



SKS: C0120369.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Phenylephrin hydroclorid SKS: C0120369.01 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 Phenylephrine hydrochloride control No. C0120369.01 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 Phenylephrin hydroclorid USPRS lô R113V0 có hàm lượng 0,999 mg/mg  $C_9H_{13}NO_2.HCl$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Phenylephrine hydrochloride USPRS lot. R113V0 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg  $C_9H_{13}NO_2.HCl$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

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

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Phenylephrine hydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion clorid

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Conformed*

2. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

:  $-45,19^\circ$  (dung dịch 2,0 % kl/tt, đo ở  $20^\circ C$ )

$-45,19^\circ$  (2.0 % w/v solution, measured at  $20^\circ C$ )

3. Tro sulfat

*Sulfated ash*

: 0,05 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: Không phát hiện pic tạp

*No impurity peak detected.*

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %  
*Loss on drying*
6. Định lượng (HPLC) : 100,0 %  $C_9H_{13}NO_2.HCl$ , 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 %.  
*100.0 %  $C_9H_{13}NO_2.HCl$ , 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*  
16<sup>th</sup> November 2023

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023  
VIỆN TRƯỞNG

*Director*  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
**Lê Quang Thảo**

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	

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>