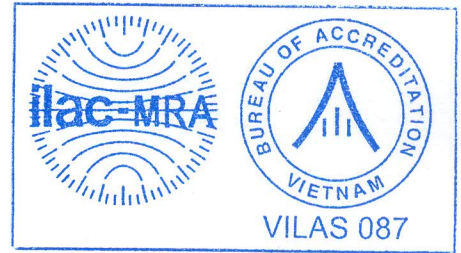




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 ĐOẠI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

DIPHENHYDRAMIN HYDROCLORID



SKS: C0220120.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Diphenhydramin hydroclorid SKS: C0220120.02 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 Diphenhydramine hydrochloride control No. C0220120.02 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:** Tiến hành song song với chuẩn Diphenhydramin hydroclorid ARS SKS: T414021 có hàm lượng 99,9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diphenhydramine hydrochloride ARS control No. T414021 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{17}H_{21}NO.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diphenhydramin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Diphenhydramine hydrochloride RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

c. Phản ứng của ion Cl^-
Reaction of chloride : Đúng
Conformed

2. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A 0,06 % (*Related compound A: 0.06 %*)
4-Methyldiphenhydramin: Không phát hiện (*Not detected*)
4-Bromodiphenhydramin: Không phát hiện (*Not detected*)
Benzhydrol: Không phát hiện (*Not detected*)
Benzophenon: Không phát hiện (*Not detected*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Unknown imp.: Not detected*)
Tổng tạp: 0,06 % (*Total impurities: 0.06 %*)

