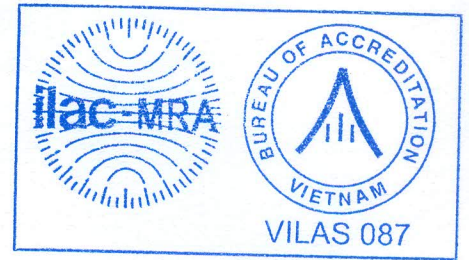




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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: C0120362.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Domperidon maleat SKS: C0120362.01 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 of Domperidone maleate control No. C0120362.01 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: Tiến hành song song với chuẩn Domperidon maleat BPCRS lô 2938 có hàm lượng 78,4 % Domperidon ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Domperidone maleate BPCRS batch 2938 was used as Standard and regarded as 78.4 % Domperidone ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$), calculated on the as is basis.

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Domperidon maleat chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Domperidone maleate RS.</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : | Từng tạp $\leq 0,14\%$ (<i>Individual impurity $\leq 0.14\%$</i>)
Tổng tạp: 0,29 % (<i>Total impurities: 0.29 %</i>) |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : | 0,02 % |
| 5. Tro sulfat
Sulfated ash | : | 0,004 % |

