



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



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 of 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:** Tiến hành song song 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.

