



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

AMODIAQUIN HYDROCLORID

$C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl \cdot 2H_2O$

SKS: 0210269.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Amodiaquin hydroclorid SKS: 0210269.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance of Amodiaquine hydrochloride Control No. 0210269.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Amodiaquin hydroclorid USPRS Lot: I0G 043 có hàm lượng 99,9 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Amodiaquine hydrochloride USPRS Lot. I0G 043 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, calculated on the anhydrous.

1. Định tính (Identifications)

a. IR

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

Concordant with the infrared absorption spectrum of Amodiaquin hydrochloride RS.

b. UV-VIS

: Phù hợp với phổ tử ngoại của Amodiaquin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the UV absorption spectrum of Amodiaquin hydrochloride RS.

c. Phản ứng của ion Cl^-

: Đúng

Reaction of ion chloride

Conformed

2. Cặn sau khi nung

: 0,08 %

Residue on ignition

3. Tạp hữu cơ bay hơi (GC) : Đạt
Organic volatile impurities Passed
4. Hàm lượng nước (KF) : 7,91 %
Water
5. Tạp chất liên quan (TLC) : Không phát hiện vết tạp chất
Related Substances No secondary spot detected
6. Định lượng : 91,86 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, tính theo nguyên trạng
Assay (UV - VIS) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,16 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
91.86 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.16 \%$, 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
 25th February 2020

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2020
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
2020	2023	<i>W</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>