



BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

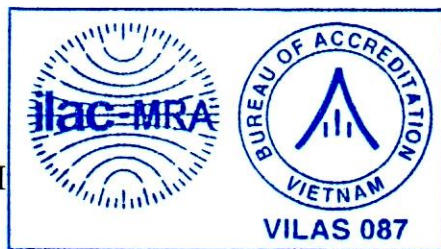
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

ARTESUNAT

$C_{19}H_{28}O_8$

SKS: 0313012.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Artesunat SKS: 0313012.04 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hoá học.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Artesunate Control No. 0313012.04 is intended to be used for chemical 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 Artesunat USPRS Lot. F0J018 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{19}H_{28}O_8$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Artesunate USPRS Lot. F0J018 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{19}H_{28}O_8$ calculated on the as is basis.

1. Định tính *Identification*

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Artesunat chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Artesunate RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của mẫu thử giống với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của mẫu chuẩn trong phép thử định lượng.

The retention time of Artesunate peak from the sample solution corresponds to that from the standard solution, as obtained in the assay

2. pH

: 3,84 (hỗn dịch 1,0 % kl/tt trong nước)
3.84 (1.0 % w/v suspension in water)

3. Góc quay cực riêng
Specific rotation : +4,94° (dung dịch 4,0 % kl/tt trong methylenclorid, đo ở 25 °C)
+4.94° (4.0 % w/v solution in methylenchloride, measured at 25 °C)
4. Hàm lượng nước (KF)
Water : 0,04 %
5. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,02 %
6. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
7. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Không xuất hiện pic tạp chất
No impurity peak detected
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,38 % C₁₉H₂₈O₈, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,10 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.38 % C₁₉H₂₈O₈, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.10 % 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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.


Date of adoption
5th July 2013




Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG


TS. Trần Việt Hùng

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2014	
2014	2016	
2016	2019	
2019	2022	