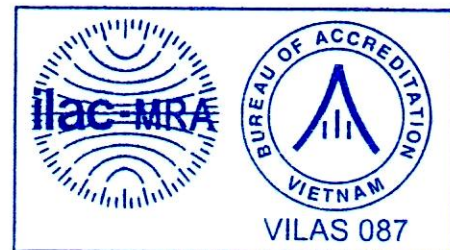




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

BERBERIN CLORID



SKS: C0420168.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Berberin clorid SKS: C0420168.04 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 Berberine chloride No. C0420168.04 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 Berberin clorid USPRS lô: R04130, có hàm lượng 0,75 mg/mg của Berberin, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Berberine chloride USPRS Lot. R04130 was used as Standard and regarded as 0.75 mg/mg of Berberine, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Berberin clorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Berberine hydrochloride RS.

b. Phản ứng với Cloramin B

: Đúng

Reaction with Chloramine B

Conformed

c. Phản ứng của ion Clo

: Đúng

Reaction of chloride

Conformed

2. Nước (KF)

: 11,54 %

Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

: Tổng tạp: 1,29 %

Related substances

Total impurities: 1.29 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 86,2 % $C_{20}H_{18}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
86.2 % $C_{20}H_{18}ClNO_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$,
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.


Date of adoption
18th March 2020

Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đình 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>
	2023	

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