



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội  
ĐT: (04) 825. 2791 - Fax: (04) 825. 6911

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*

**CALCI PANTOTHENAT**



SKS: 0209088

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Calci pantothenat SKS: 0209088 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Calcium pantothenate Control No.0209088 is intended to be used in the infrared absorption spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description: A white or almost white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Calci pantothenat USPRS Lot: N-1 có hàm lượng 100 %  $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$  tính theo chế phẩm đã sấy khô.

*Analytical data: The Calcium pantothenate USPRS Lot: N-1 was used as Standard and regarded as 100 %  $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ , calculated with reference to the dried substance.*

1. Định tính:

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Calci pantothenat USPRS.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Calcium pantothenate USPRS.*

b. Phản ứng của ion Calci

*Reaction of Calcium*

: Đúng  
*Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

*Appearance of solution*

: Đạt

3. pH

: 7,14 (dung dịch 5,0% kl/tt)  
*7.14 (5.0 % w/v solution)*

4. Kim loại nặng  
*Heavy metals* : Đạt  
*Passed*
5. Clorid : Đạt  
*Passed*
6. Góc quay cực riêng  
*Specific optical rotation* + 26,7<sup>0</sup> (Dung dịch 5,0% kl/tt, đo ở 20<sup>0</sup>C)  
+ 26.7<sup>0</sup> (5.0% w/v solution, measured at 20<sup>0</sup>C)
7. 3-Aminopropionic acid  
(TLC) : Không xuất hiện vết tạp tương ứng với 3 –  
Aminopropionic acid.  
*No detected spot of 3 – Aminopropionic acid*
8. Mất khối lượng do sấy khô  
*Loss on drying* : 2,17%
9. Định lượng (*Assay*)  
HPLC : 98,14 % C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>, tính theo chế phẩm  
nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,23%,  
hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95%  
: 98.14% C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>CaN<sub>2</sub>O<sub>10</sub>, calculated on the  
“as is” basis.  
*Expanded uncertainty of the certified value*  
U = ± 0.23% calculated using a coverage  
factor of 2 at level of confidence of  
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<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8<sup>0</sup>C.*

*Date of adoption*  
18<sup>th</sup> August 2009

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2009  
VIỆN TRƯỞNG

Director  
PHÓ VIÊN TRƯỞNG  
VIỆN  
KIỂM NGHIỆM  
THUỐC  
TRUNG ƯƠNG  
*TS. Nguyễn Văn Triệu*