



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

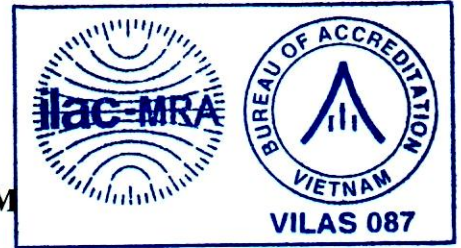
CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM
Working Reference Substance

CLOMIFEN CITRAT

$C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$

SKS: WS. 0111277.01



I. Mục đích sử dụng: Chuẩn phòng thí nghiệm Clomifen citrat SKS: WS.0111277.01 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại và tử ngoại khả kiến; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Working Reference Substance for Clomifene citrate Control No. WS.0111277.01 is intended to be used in the infrared and ultraviolet spectrophotometric method for identifications and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột màu trắng hoặc trắng ánh vàng.

Description: A white or pale yellowish white powder.

III. Kết quả phân tích:

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Clomifen citrat chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Clomifene citrate CRS.

b. UV - VIS

: Phổ tử ngoại của dung dịch 0,002 % kl/tt trong HCl 0,1 M có hấp thụ cực đại ở 234 nm và 291 nm.
The ultraviolet absorption spectrum of 0.002 % w/v solution in HCl 0.1 M shows absorption maxima at 234 nm and 291 nm.

b. Phản ứng của ion Citrat

Reaction of Citrate

: Đúng
Conformed.

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Clarity and colour of solution

: Đạt
Passed

3. Z - Isomer (HPLC)

Z - Isomer

: 42,11 %

4. Giảm khối lượng do sấy

Loss on drying

: 0,18 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related Substances

: Không xuất hiện pic tạp chất
No impurity peak detected

6. Định lượng
Assay

: 98,90 % $C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,11 \%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*98.90 % $C_{26}H_{28}ClNO \cdot C_6H_8O_7$, calculated on the "as
is" basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.11 \%$, 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
25th April 2011*

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2011 *Ward*
VIỆN TRƯỞNG
Director



TS. Đoàn Lạc Sơn