



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

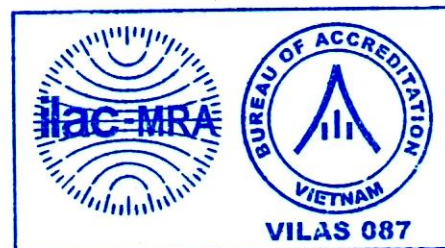
CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

NUCIFERIN

$C_{19}H_{21}NO_2$

SKS: KC.10.16 - 04.08



I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Nuciferin SKS: KC.10.16 - 04.08 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 Secondary Reference Substance for Nuciferin Control No. KC.10.16 - 04.08 is intended to be used in the infrared 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, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:**

1. Định tính
Identifications

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Nuciferin CRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Nuciferin CRS.

b. NMR

: Đúng
Conformed

2. Điểm chảy
Melting point

: 165 °C

3. Độ tinh khiết (DSC)
Purity

: 99,63 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related Substances

: 0,10 %

5. Định lượng
Assay

: 100,11 % $C_{19}H_{21}NO_2$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,27\%$; hệ số phù
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
100.11 % $C_{19}H_{21}NO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.27\%$; using a coverage factor of 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 - 8⁰C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8⁰C.

Date of adoption
26th January 2010

Hà Nội, ngày 26 tháng 1 năm 2010

VIỆN TRƯỞNG

Director



TS. Đoàn Cao Sơn