



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 PHÒNG THÍ NGHIỆM
Secondary Reference Substance

PALMATIN CLORID



SKS: WS.0115313.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm Palmatin clorid SKS: WS.0115313.01 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 for Palmatine chloride No. WS.0115313.01 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 Palmatin clorid CPRS lô: S3UZ-TRHT, có hàm lượng 86,6 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Palmatine chloride CPRS Lot. S3UZ-TRHT was used as Standard and regarded as 86,6 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

TR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Palmatin clorid chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Palmatine chloride RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Assay.

c. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of Cl^-

: Đúng
Conformed

2. Độ trong của dung dịch : Đạt
Clarity of solution *Passed*
3. Hàm lượng nước (KF) : 12,07 %
Water
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
5. Định lượng (HPLC) : 84,48 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
84.48 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.24 \%$, 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.

Updated date
12th May 2020

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>U</i>

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