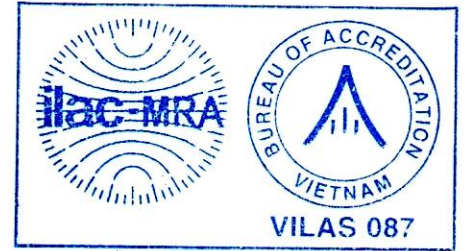




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

**CHẤT ĐỐI CHIẾU HÓA HỌC QUỐC GIA**  
*National Reference Substance*

**PAPAVERIN HYDROCLORID**



SKS: 0102151

**I. Mục đích sử dụng:** Chất đối chiếu hóa học Quốc gia Papaverin hydroclorid SKS: 0102151 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The National Reference Substance for Papaverine hydrochloride Control No. 0102151 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

*Description: A white or almost white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Papaverin hydroclorid ARS (SKS: I191070) có hàm lượng 100,07 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , tính theo chất đã làm khô.

*Analytical data: The Papaverine hydrochloride ARS (SKS: I191070) was used as Standard and regarded as 100.07 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , calculated on the dried basis.*

**1. Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Papaverin hydroclorid chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Papaverine hydrochloride RS.*

b. Độ hấp thụ tử ngoại

*Ultraviolet absorption*

: Đạt

*Complied*

c. Phản ứng của ion  $Cl^-$

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Complied*

2. pH

: 3,1 (dung dịch 2 %)

*3.1 (2 % solution)*

3. Độ trong và màu sắc dung dịch

*Appearance of solution*

: Đạt

*Passed*

4. Các chất dễ bị carbonat hóa : Đạt  
*Readily carbonisable substances* *Passed*
5. Các Alkaloid khác (TLC) : Không xuất hiện vết Alkaloid khác  
*Foreign Alkaloids* *No secondary spots of foreign alkaloids detected*
6. Tạp hữu cơ bay hơi (GC) : Không xuất hiện pic dung môi hữu cơ  
*Organic volatile impurities* *No secondary peaks detected*
7. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %  
*Loss on drying*
8. Định lượng (Assay)
- a. UV-VIS : 99,83 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , tính theo chất đã làm khô.  
Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,06$  %.  
*99.83 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , calculated on the dried basis.*  
*Standard uncertainty of the certified value*  
 $U_{(x)} = \pm 0.06$  %
- b. Non-aqueous titration : 99,77 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , tính theo chất đã làm khô.  
Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,12$  %.  
*99.77 %  $C_{20}H_{21}NO_4.HCl$ , calculated on the dried basis.*  
*Standard uncertainty of the certified value*  
 $U_{(x)} = \pm 0.12$  %

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

*Date of adoption*  
29<sup>th</sup> July 2016

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2016



Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2019	<i>[Signature]</i>
2019	2022	<i>[Signature]</i>