

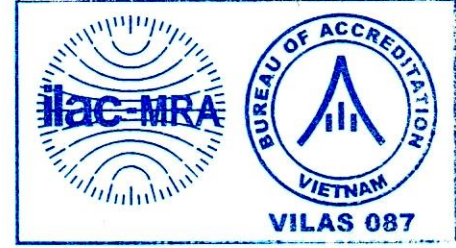


BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

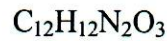
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM
Working Reference Substance

PHENOBARBITAL



SKS: WS. 0214189.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn phòng thí nghiệm Phenobarbital SKS: WS. 0214189.01 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại.
Intended use: The Working Reference Substance for Phenobarbital Control No. WS.0214189.01 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc hơi vàng.
Description: A white or practically white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích:
Analytical data:

1. Định tính
Identifications

a. IR : Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của Phenobarbital.
Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Phenobarbital.

b. Điểm chảy
Melting point : 175 °C

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution : Đạt
Passed

3. Giới hạn acid
Acidity : Đạt
Passed

4. Giảm khối lượng do sấy
Loss on drying : 0,23 %

5. Tro sulfat
Sulphated ash : 0,02 %

6. Tạp chất liên quan (TLC)
Related Substances : Không xuất hiện vết tạp chất
No impurity spot detected

7. Định lượng (Chuẩn độ đo thế) : 99,72 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, tính theo nguyên trạng.
Assay (Potentiometric titration) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20 \%$, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.72 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, calculated on the as is basis
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.20 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.
8. Độ tinh khiết (DSC) : 99,63 %

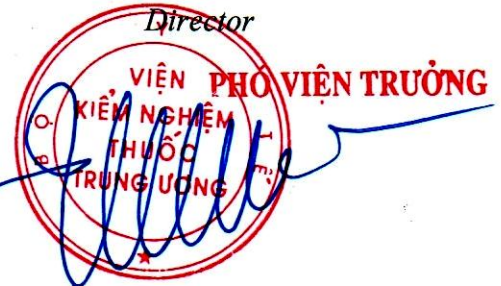
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ $2 - 8 ^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8 ^\circ C$.

Date of adoption
 16th October 2014

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2014
 VIỆN TRƯỞNG

Director



Trần Việt Hùng

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2015	<i>[Signature]</i>
2015	2018	<i>[Signature]</i>
2018	2021	<i>[Signature]</i>