



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

PIRACETAM



SKS: 0217291.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Piracetam SKS: 0217291.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Piracetam Control No. 0217291.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Piracetam EPRS lô: 3.0 có hàm lượng 99,9 % $C_6H_{10}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Piracetam EPRS Batch 3.0 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_6H_{10}N_2O_2$, calculated on the as is basis.

- | | |
|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Trùng với phổ hồng ngoại của Piracetam chuẩn
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Piracetam RS.</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Kim loại nặng
<i>Heavy metals</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 4. Tro sulfat
<i>Residue on ignition</i> | : 0,02 % |
| 5. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,23 % |

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không xuất hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*
7. Định lượng (HPLC) : 100,15 % $C_6H_{10}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20 \%$
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.15 % $C_6H_{10}N_2O_2$, 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 %.

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
01st March 2017

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2017

VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Director

Trần Việt Hùng



Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2018	<i>UV</i>
2018	2021	<i>GV</i>