



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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

PIRACETAM



SKS: C0320291.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Piracetam SKS: C0320291.03 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 of Piracetam control No. C0320291.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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 EPCRS lô 4, có hàm lượng 99,9 % $C_6H_{10}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Piracetam EPCRS batch 4 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
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Piracetam chuẩn.
<i>Concordant with the 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. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : | 0,3 % |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : | 0,05 % |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : | Không phát hiện pic tạp
<i>No impurity peak detected</i> |
| 6. Định lượng (HPLC)
<i>Assay</i> | : | 99,6 % $C_6H_{10}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
<i>99.6 % $C_6H_{10}N_2O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$,</i> |

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.

Date of adoption
25th May 2020

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director


Nguyễn Đình Lâm

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

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