



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

PRIMAQUIN PHOSPHAT



SKS: WS.0111279.01



I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Primaquin phosphat SKS: WS. 0111279.01 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Primaquine phosphate Control No. WS.0111279.01 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng cam.

Description: A orange, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Primaquin phosphat USPRS Lot: G0J 115 có hàm lượng 98,2 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, tính theo chất đã sấy khô.

Analytical data: The Primaquine phosphate USPRS Lot. G0J 115 was used as Standard and regarded as 98.2 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, calculated on dried basis.

1. Định tính
Identifications

a. IR : Trùng với phổ hồng ngoại của Primaquin phosphat USPRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Primaquine phosphate USPRS.

b. Phản ứng của ion phosphat : Đúng
Reaction of ion phosphate Conformed

c. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của mẫu thử trùng với thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của mẫu chuẩn.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,16 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không xuất hiện pic tạp
Related Substances *No impurity peak detected*

4. Định lượng : 96,98 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay (HPLC) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,38 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
96.98 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, calculated on the "as is" basis.
*Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.38 \%$,
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
10th June 2011

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2011
VIỆN TRƯỞNG
Director


TRẦN VIỆT HÙNG