

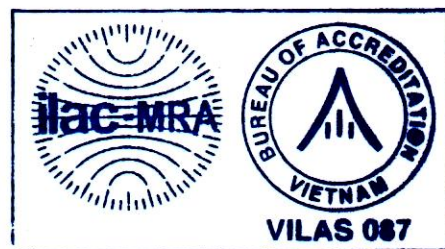


BỘ Y TẾ

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

QUERCETIN

$C_{15}H_{10}O_7 \cdot 2H_2O$

SKS: 0216322.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Quercetin SKS: 0216322.02 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 Quercetin Control No. 0216322.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Quercetin USPRS Lot. G0D407 có hàm lượng 100,0 % $C_{15}H_{10}O_7$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Quercetin USPRS Lot. G0D407 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{15}H_{10}O_7$, calculated on the anhydrous basis.

I. **Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Quercetin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Quercetin RS.

b. UV – VIS

: Đúng
Conformed

c. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, trong phép thử định lượng.
The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay

2. Hàm lượng nước (KF) : 8,75 %
Water
3. Kaempferol và các tạp khác : Kaempferol: 0,59 %
 (HPLC) Tạp 1 (*Unknown impurity 1*): 0,03 %
Kaempferol and other related Tạp 2 (*Unknown impurity 2*): 0,07 %
compounds Tổng tạp (*Total impurities*): 0,69 %
4. Định lượng (HPLC) : 90,87 % $C_{15}H_{10}O_7$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,32$ %
 với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
90.87 % C₁₅H₁₀O₇, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.32 % 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
 07th April 2016

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2016
 VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

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



Trần Việt Hùng