



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

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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

VENLAFAXIN HYDROCLORID



SKS: C0220229.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Venlafaxin hydroclorid SKS: C0220229.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance of Venlafaxine hydrochloride No. C0220229.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Venlafaxin hydroclorid BPCRS lô: 3841, có hàm lượng 99,8 % $C_{17}H_{27}NO_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Venlafaxine hydrochloride BPCRS batch 3841 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{17}H_{27}NO_2.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Venlafaxin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Venlafaxine hydrochloride RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.

c. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chlorides

: Đúng

Conformed

2. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying
4. Định lượng (HPLC) : 100,0 % $C_{17}H_{27}NO_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.0 % $C_{17}H_{27}NO_2.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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 April 2020

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2020
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đình Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2023	<i>Ur</i>

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