



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

ACARBOSE
 $C_{25}H_{43}NO_{18}$

SKS: C0123394

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acarbose SKS: C0123394 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 Acarbose control No. C0123394 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu hơi vàng.

Description: Yellowish powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acarbose USPRS lô R080U0 có hàm lượng 0,982 mg/mg $C_{25}H_{43}NO_{18}$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Acarbose USPRS Lot. R080U0 was used as Standard and regarded as 0.982 mg/mg $C_{25}H_{43}NO_{18}$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acarbose chuẩn.

IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Acarbose RS.

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

The principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.

2. pH : 6,6

3. Độ hấp thụ ánh sáng : 0,05 (dung dịch 5 % kl/tt, đo ở 425 nm)
Absorbance 0.05 (5 % w/v solution, measured at 425 nm)

4. Nước (KF) : 3,8 %
Water

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, B, C, E, F, G: Không phát hiện
Related substances
 Tạp D: 0,70 %
 Tạp khác: Không phát hiện
 Tổng tạp: 0,70 %
Impurity A, B, C, E, F, G: Not detected
Impurity D: 0.70 %
Unspecified impurities: Not detected
Total impurities: 0.70 %
6. Định lượng (HPLC) : 94,1 % $C_{25}H_{43}NO_{18}$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,4 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
94.1 % $C_{25}H_{43}NO_{18}$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.4 \%$,
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
 5th July 2023

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2023



| 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> |
| | 2026 | |
| | | |
| | | |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>