



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

AMODIAQUIN HYDROCLORID

$C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl \cdot 2H_2O$

SKS: 0210269.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Amodiaquin hydroclorid SKS: 0210269.01 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 Amodiaquine hydrochloride Control No. 0210269.01 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: Đối chiếu với chuẩn Amodiaquin hydroclorid USPRS lô R078L0 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Amodiaquine hydrochloride USPRS Lot. R078L0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amodiaquin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Amodiaquin hydrochloride RS.

b. UV-VIS : Phù hợp với phổ tử ngoại của Amodiaquin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the UV absorption spectrum of Amodiaquin hydrochloride RS.

c. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng
Reaction of ion chloride Conformed

d. 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 retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.

2. Cặn sau nung : 0,08 %
Residue on ignition
3. Hàm lượng nước (KF) : 7,9 %
Water
4. Tạp chất liên quan (HPC) : Không phát hiện pic tạp chất
Related Substances
No impurity peak detected
5. Định lượng (HPLC) : 91,7 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, tính theo nguyên trạng
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
91.7 % $C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$, 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.

Updated date
10th April 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	2026	

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