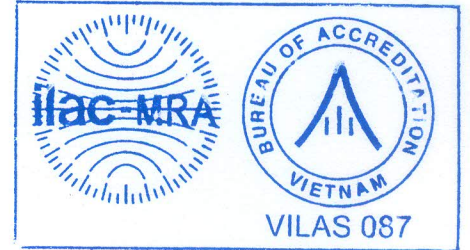




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

ARTEMETHER



SKS: 0315184.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Artemether SKS: 0315184.03 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 Artemether Control No. 0315184.03 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:** Đối chiếu với chuẩn Artemether USPRS Lot. F0H107 có hàm lượng 99,9 % $C_{16}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Artemether USPRS Lot. F0H107 was used as Standard and regarded as 99,9 % $C_{16}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis.

- | | |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Artemether chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Artemether RS.</i> |
| 2. Khoảng nóng chảy
<i>Melting range</i> | : 85,7 – 87,0 °C |
| 3. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : +170,9° (tính theo chất đã làm khô)
<i>+170,9° (calculated on the dried basis)</i> |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,2 mg/g |
| 5. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,01 % |
| 6. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Xuất hiện 01 tạp < 0,5 %
<i>One impurity peak detected < 0.5 %</i> |

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,96 % $C_{16}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24$ % với
hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.96 % $C_{16}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm$
0.24 % 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.


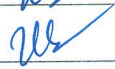
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Updated date
24th September 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 9 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2018	2021	
2021	2024	

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