



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: C0424184

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Artemether SKS: C0424184 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. C0424184 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 lô R12051 có hàm lượng 0,988 mg/mg $C_{16}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Artemether USPRS Lot. R12051 was used as Standard and regarded as 0.988 % $C_{16}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Artemether chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Artemether 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 test solution corresponds in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.

2. Khoảng nóng chảy : 86,0 – 87,3 °C
Melting range

3. Góc quay cực riêng : +171° (tính theo chất đã làm khô)
Specific optical rotation +171° (calculated on the dried basis)

4. Tro sulfat : 0,01 %
Sulfated ash

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,2 %
Loss on drying
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Phát hiện 01 tạp = 0,11 %
Related substances *One impurity peak detected, 0.11 %*
7. Định lượng (HPLC) : 98,6 % $C_{16}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98,6 % $C_{16}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$ 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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Date of adoption
01st November 2024

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
	2027	<i>nr</i>

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>