



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*

**ARTESUNAT**



**SKS: C0421012**

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Artesunat SKS: C0421012 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 Artesunate control No. C0421012 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Artesunat USPRS lô F0J018 cho phép thử định tính; và chuẩn Artesunat USPRS lô R07680, có hàm lượng 100,0 %  $C_{19}H_{28}O_8$  tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

*Analytical data: The Artesunate USPRS Lot. F0J018 was used as standard for identification test; and the Artesunate USPRS Lot. R07680, regarded as 100.0 %  $C_{19}H_{28}O_8$  calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.*

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Artesunat chuẩn.

IR

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Artesunate RS.*

2. pH

: 3,8

3. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

: +5,6° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong dicloromethan, đo ở 20 °C)

*+5.6° (1.0 % w/v solution in dichloromethane, measured at 20 °C)*

4. Nước (KF coulometric titration)

: 0,1 %

*Water*

5. Tro sulfat

: 0,02 %

*Sulfated ash*

6. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances*

: Tạp A: 0,09 %  
Tạp B, Tạp C: Không phát hiện  
Từng tạp khác  $\leq 0,08$  %  
Tổng tạp: 0,24 %  
*Impurity A: 0.09 %*  
*Impurity B, impurity C: Not detected*  
*Any other impurity  $\leq 0.08$  %*  
*Total impurities: 0.24 %*

7. Định lượng (HPLC)  
*Assay*

: 99,5 %  $C_{19}H_{28}O_8$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2$  %, hệ số  
phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.5 %  $C_{19}H_{28}O_8$ , 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*  
*12<sup>th</sup> July 2021*

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 năm 2021  
VIỆN TRƯỞNG  
*Director*



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>
	2024	

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