



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 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 (coulometric titration)

Water

: 0,1 %

5. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,02 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,09 %
Related substances 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 ≤ 0.08 %
Total impurities: 0.24 %

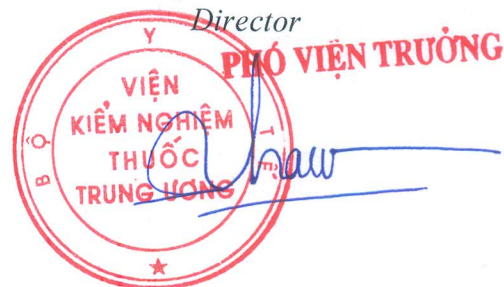
7. Định lượng (HPLC) : 99,5 % $C_{19}H_{28}O_8$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.5 % $C_{19}H_{28}O_8$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2$ %, using a coverage factor $k = 2$ 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.

Updated date
8th November 2024

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>
2024	2027	<i>ls</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>