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

ilac-MRA BUREAU OF ACCREDITATION VIETNAM VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

CARBAMAZEPIN

$C_{15}H_{12}N_2O$

SKS: WS.0115318.01

Bản chính

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Carbamazepin SKS: WS.0115318.01 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 Carbamazepine No. WS.0115318.01 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:
Analytical data:

1. Định tính *(Identifications)*

a. Phổ hồng ngoại *IR*	:	Phù hợp với phổ hồng ngoại của Carbamazepin chuẩn. *Concordant with the infrared absorption spectrum of Carbamazepine RS.*
b. Điểm chảy *Melting point*	:	191,2 °C
2. Giới hạn clorid *Chlorides*	:	< 140 ppm
3. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances*	:	Tạp A: 0,03 % 01 tạp khác: 0,05 % Tổng tạp: 0,08 % *Impurity A: 0.03 % unknown impurity: 0.01 %* *Total impurities: 0.08 %*
4. Định lượng (HPLC) *Assay*	:	99,78 % $C_{15}H_{12}N_2O$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,25 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. *99.78 % $C_{15}H_{12}N_2O$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.25 %, 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
5th July 2021

Hà Nội, ngày 05 tháng 07 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director

BỘ Y TẾ VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
2021	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.