



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

CITICOLIN NATRI



SKS: C0420298.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Citicolin natri SKS: C0420298.04 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 for Citicoline sodium No. C0420298.04 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 Citicolin natri USPRS Lot.F07120, có hàm lượng 99,9 % $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Citicoline sodium USPRS Lot.F07120 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Citicolin natri chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Citicoline sodium RS.*

b. HPLC : Đúng
Conformed

2. pH : 6,50 (dung dịch 5,0 % kl/tt)
6.50 (5.0 % w/v solution)

3. Nước (KF) : 3,4 %
Water

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : 5'-cytidylic acid: 0.39 %
Related substances Cytidin-5'-monophosphat methyl ester: Không phát hiện
Tạp khác: 0,02 %
5'-cytidylic acid: 0.39 %
Cytidine-5'-monophosphate methyl ester: Not detected
Unspecified impurity: 0.02 %

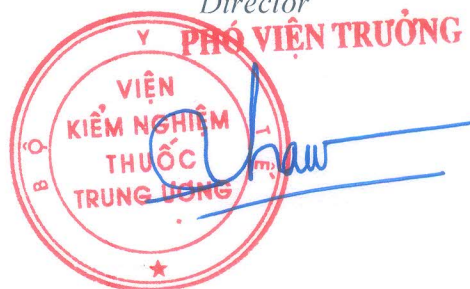
5. Định lượng (HPLC) Assay : 97,8 % $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,4 \%$; hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
97.8 % $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.4 \%$;
calculated using a coverage factor of 2 at level of confidence of 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 $-20\text{ }^\circ\text{C}$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about $-20\text{ }^\circ\text{C}$.

Updated date
5th April 2024

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 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	2026	<i>NS</i>

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