



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

ROTUNDIN



SKS: C0524141

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rotundin SKS: C0524141 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 Rotundin No. C0524141 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Tinh thể màu hơi vàng.
Description: Light yellow crystals.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tetrahydropalmatin EPCRS lô 1, có hàm lượng 96,0 % $C_{21}H_{25}NO_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Tetrahydropalmatine EPCRS batch 1 was used as Standard and regarded as 96.0 % $C_{21}H_{25}NO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rotundin chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Rotundine RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương tự thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn
The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.

c. Phản ứng hóa học : Đạt
Chemical reaction Passed

2. Góc quay cực riêng (20 °C) : -293,81°
Specific optical rotation

3. Độ hấp thụ riêng (281 nm) : 157,3
Absorptivity
4. Mất khối lượng do làm khô : 3,6 %
Loss on drying
5. Tro sulfat : 0,03 %
Sulfated ash
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,04 %
Related substances *Total impurities: 0.04 %*
7. Định lượng (HPLC) : 96,2 % $C_{21}H_{25}NO_4$, 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 %.*
96.2 % $C_{21}H_{25}NO_4$, 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.

Date of adoption
4th April 2024

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 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>
	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>