



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

DIACEREIN



VILAS 087

SKS: C0122380

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Diacerein SKS: C0122380 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 Diacerein control No. C0122380 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu vàng.

Description: A yellow powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Diacerein EPCRS lô 3, có hàm lượng 100,0 % $C_{19}H_{12}O_8$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diacerein BPCRS Batch 3 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{19}H_{12}O_8$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diacerein chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Diacerein CRS.

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,05 %

3. Tro sulfat
Sulfated ash

: 0,04 %

4. Tạp liên quan (HPLC)
Related substances

: Từng tạp $\leq 0,27$ % (*Each impurity ≤ 0.27 %*)
Tổng tạp: 0,65 % (*Total impurities: 0.65 %*)

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 98,8 % $C_{19}H_{12}O_8$, 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 %.
98.8 % $C_{19}H_{12}O_8$, 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
13th July 2022

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2025	<i>as</i>

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>