



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

DIETHYLCARBAMAZIN CITRAT



SKS: WS. 0110272.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Diethylcarbamazin citrat SKS: WS. 0110272.01 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 Diethylcarbamazine citrate Control No. WS.0110272.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Diethylcarbamazin citrat USPRS Lot: G1 có hàm lượng 100 % $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diethylcarbamazine citrate USPRS Lot. G1 was used as Standard and regarded as 100 % $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diethylcarbamazin citrat USPRS.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Diethylcarbamazine citrate USPRS.

b. Phản ứng của ion citrat

: Đúng

Reaction of Citrate

Conformed

2. Nước (KF)

: 0,08 %

Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

: 0,25 % (tổng tạp)

Related substances

0.25 % (total impurities)

4. Định lượng (HPLC)

: 100,72 % $C_{10}H_{21}N_3O \cdot C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.

Assay

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,23$ %, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.72 % $C_{10}H_{21}N_3O.C_6H_8O_7$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.23$ %, 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
15th April 2025

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	2028	

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>