



BỘ Y TẾ

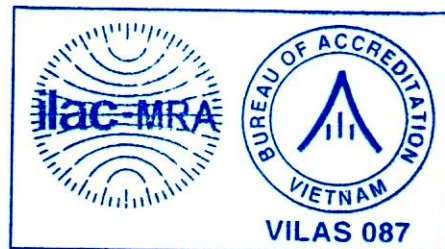
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM
Secondary Reference Substance

DIGITOXIN

$C_{41}H_{64}O_{13}$

SKS: 0199061

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn phòng thí nghiệm Digitoxin SKS: 0199061 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa học.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Digitoxine Control No. 0199061 is intended to be used for chemical assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích:

Analytical data:

1. Phổ hồng ngoại IR : Trùng với phổ hồng ngoại của Digitoxin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Digitoxine RS.
2. Mất khối lượng do làm khô Loss on drying : 0,77%
3. Tạp chất liên quan (TLC) Related substances : Không xuất hiện vết tạp chất
No impurity spot detected
4. Định lượng Assay
 - a. UV-Vis : 99,33% $C_{41}H_{64}O_{13}$, tính theo chế phẩm đã sấy khô
99.33% $C_{41}H_{64}O_{13}$, calculated with reference to the dried Substance
 - b. HPLC : 99,05% $C_{41}H_{64}O_{13}$, tính theo chế phẩm đã sấy khô
: 99.05% $C_{41}H_{64}O_{13}$, calculated with reference to the dried substance

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.

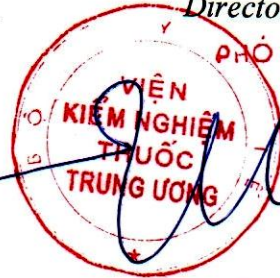
Date of adoption
16th July 2012

Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2012

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Trần Việt Hùng

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2013	
2013	2015	
2015	2018	
2018	2021	