



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 ĐOẠI CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

DL-ALPHA TOCOPHERYL ACETAT



SKS: 0618090.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp dl-Alpha tocopheryl acetat SKS: 0618090.03 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 dl-Alpha tocopheryl acetate control No. 0618090.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Chất lỏng sánh như dầu, trong, màu vàng hơi ánh lục.

Description: Clear, slightly green-yellow, viscous, oily liquid.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Alpha tocopheryl acetat EPRS Bach 10, có hàm lượng 98,4 % $C_{31}H_{52}O_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Alpha tocopheryl acetate EPRS Bach 10 was used as Standard and regarded as 98.4 % $C_{31}H_{52}O_3$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Alpha tocopheryl acetat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Alpha tocopheryl acetate RS.

b. Góc quay cực

Optical rotation

: 0,009°

2. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp A, tạp C: Không phát hiện

Tạp B: 0,6 %

Tạp D và E: Không xác định

Tạp khác: Không phát hiện

Impurity A, impurity C: Not detected

Impurity B: 0.6 %

Impurity D & E: Undetermined

Unknown impurity: Not detected

3. Định lượng (GC)
Assay

: 97,48 % $C_{31}H_{52}O_3$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,40$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
97.48 % $C_{31}H_{52}O_3$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.40$ %, 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
06th August 2018

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) Last retest	Kiểm tra lần sau (năm) Next retest	Phụ trách khoa (ký) Signature
	2021	