



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội  
ĐT: (04) 825. 2791 - Fax: (04) 825. 6911

**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM**  
*Working Reference Substance*

**DOXAZOSIN MESILAT**

$C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_3SO_3H$



SKS: WS.0108255

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm Doxazosin Mesilat SKS: WS. 0108253 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại và trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

*Intended use: The Working Reference Substance for Doxazosin Mesilate Control No. WS. 0108255 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng  
*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:**

1. Định tính  
*Identifications*  
Phổ hồng ngoại

: Trùng với phổ hồng ngoại của Doxazosin Mesilat RS.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Doxazosin Mesilat RS.*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch  
*Appearance of solution* : Đạt  
*Passed*

3. Hàm lượng nước (KF)  
*Water* : 0,8 %

4. Tro sulfat  
*Sulphated ash* : 0,07%

5. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Đạt  
*Passed*

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,93%  $C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_3SO_3H$ , tính theo  
chế phẩm khan.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,24\%$   
99.93 %  $C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_3SO_3H$ , calculated on  
the anhydrous basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  
 $U = \pm 0.24\%$

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ  $5 \pm 3^{\circ}C$ , tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of  
about  $5 \pm 3^{\circ}C$ .*

*Date of adoption*  
16<sup>th</sup> December 2008

Hà Nội, ngày 16 tháng 12 năm 2008  
VIỆN TRƯỞNG



Thạc Sĩ: *Trần Thị Hoài*