

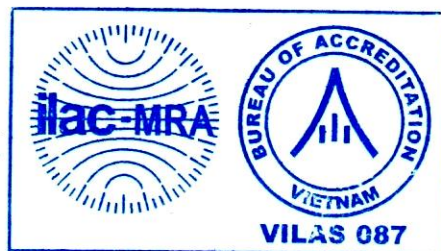


BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

HOLOTHURIN B



SKS: KC.10.16 - 04.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Holothurin B SKS: KC.10.16 - 04.03 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Holothurin B Control No. KC.10.16 - 04.03 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 or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:**

1. Định tính

Identifications

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Holothurin B CRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Holothurin B CRS.

b. NMR

: Đúng
Conformed

2. Điểm chảy

Melting point

: 185,5 °C

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related Substances

: 3,92 %

4. Định lượng (HPLC)

Assay

: 96,17 % $C_{41}H_{64}O_{17}S$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,14\%$; hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
96.17 % $C_{41}H_{64}O_{17}S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.14\%$; using a coverage factor of 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 - 8⁰C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8⁰C.

Date of adoption
26th February 2010

Hà Nội, ngày 26 tháng 2 năm 2010

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHO VIỆN TRƯỞNG



TS. Đoàn Lưu Sơn