



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

LUMEFANTRIN



SKS: 0417276.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Lumefantrin SKS: 0417276.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Lumefantrine Control No. 0417276.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Lumefantrin USPRS lô F0H108 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{30}H_{32}Cl_3NO$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Lumefantrine USPRS Lot.F0H108 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{30}H_{32}Cl_3NO$, calculated on the as is basis.

- | | | |
|---|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lumefantrin chuẩn
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Lumefantrine RS.</i> |
| 2. Kim loại nặng
<i>Heavy metals</i> | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : | 0,07 % |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : | 0,05 % |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : | Desbutyl lumefantrin: không phát hiện
Tạp khác < 0,05 %
<i>Desbutyl lumefantrine: not detected
Any other impurity < 0.05 %</i> |

6. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,80 % $C_{30}H_{32}Cl_3NO$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,13$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.80 % $C_{30}H_{32}Cl_3NO$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.13$ %
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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
21st December 2023

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2023	2026	

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>