



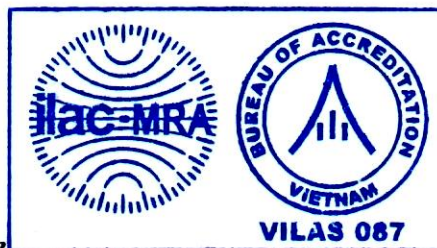
BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

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*



**MALLOAPELTA B**



SKS: KC.10.16 - 04.06

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Malloapelta B SKS: KC.10.16 - 04.06 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 Malloapelta B Control No. KC.10.16 - 04.06 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 chuẩn của Malloapelta B.

*Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Malloapelta B.*

b. NMR

: Đúng  
*Conformed*

2. Điểm chảy

*Melting point*

: 123,5 °C

3. Độ tinh khiết (DSC)

*Purity*

: 99,47 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related Substances*

: 0,06 %

5. Định lượng

*Assay*

: 99,93 %  $C_{17}H_{20}O_4$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,01\%$ ; hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95%  
*99.93 %  $C_{17}H_{20}O_4$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value*  
 $U = \pm 0.01\%$ ; 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 - 8<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8<sup>0</sup>C.*

*Date of adoption*  
26<sup>th</sup> January 2010

Hà Nội, ngày 26 tháng 1 năm 2010

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



TS. Đoàn Lạc Sơn