



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

CHẤT ĐỐI CHIẾU HÓA HỌC QUỐC GIA
National Reference Substance

OUABAIN

$C_{29}H_{44}O_{12} \cdot 8H_2O$

SKS: 0297010

I. Mục đích sử dụng: Chất đối chiếu hóa học Quốc gia Ouabain SKS: 0297010 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The National Reference Substance for Ouabain Control No. 0297010 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Ouabain ICRS SKS: 283026 và chuẩn Ouabain EPCRS Batch no.2.

Analytical data: The Ouabain ICRS control No. 283026 and Ouabain EPCRS Batch no.2 was used as Standards.

- | | |
|--|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ouabain chuẩn ICRS
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Ouabain ICRS.</i> |
| 2. pH | : 5,3 (dung dịch 2 % kl/tt)
<i>5.3 (2 % w/v solution)</i> |
| 3. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : - 32,1° (dung dịch 1 % kl/tt)
<i>-32.1° (1 % w/v solution)</i> |
| 4. Các Alcaloid và strophanthin-K
<i>Alkaloids and strophanthin-K</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 5. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 6. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 11,76 % |

7. Độ hấp thụ ánh sáng
Absorbance : Đạt (hấp thụ cực đại ở 218 nm)
Passed (maximum absorption at 218 nm)
8. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tổng tạp: 2,40 %
Total impurities: 2.40 %
9. Định lượng (UV – VIS)
Assay : 86,89 % $C_{29}H_{44}O_{12}$, tính theo nguyên trạng.
86.89 % $C_{29}H_{44}O_{12}$, calculated on the as is basis.

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.

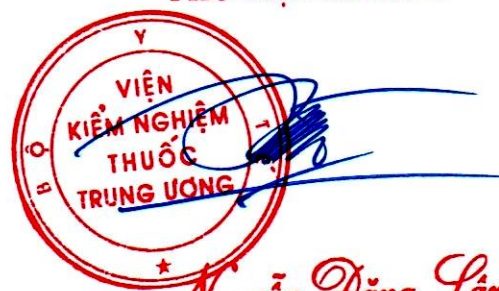
Updated date
05th June 2019

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2019

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
2019	2022	<i>Ur</i>