



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

PALMATIN CLORID



SKS: C0221313

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Palmatin clorid SKS: C0221313 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Palmatine chloride No. C0221313 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng cam.

Description: An orange, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Palmatin clorid BPCRS lô 3775, có hàm lượng 84,6 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Palmatine chloride BPCRS batch 3775 was used as Standard and regarded as 84.6 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Palmatin clorid chuẩn.

IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Palmatine chloride RS.

- b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation.

- c. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng

Reaction of chloride Conformed

2. Nước (KF) : 3,8 %

Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,21 %
Related substances *Total impurities: 0.21 %*
4. Định lượng (HPLC) : 94,7 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
94.7 % $C_{21}H_{22}ClNO_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$,
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 $-20^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about $-20^\circ C$.

Updated date
 26th November 2024

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG
 Director
 PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2024	2027	

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>