



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

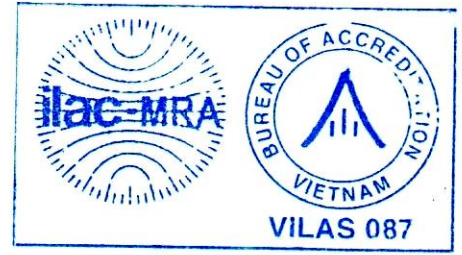
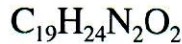
48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

PRAZIQUANTEL



SKS: WS.0215166.01

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Praziquantel SKS: WS. 0215166.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng các phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance for Praziquantel Control No. WS.0215166.01 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 Praziquantel EPRS Batch 3 có hàm lượng 99,8 % $C_{19}H_{24}N_2O_2$ tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Praziquantel Praziquantel EPRS Batch 3 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{19}H_{24}N_2O_2$, calculated on the as is basis
1. Định tính (*Identifications*)
- a. TLC : Vết chính của mẫu thử tương đương với vết chính của mẫu chuẩn Praziquantel
Principal spot corresponds to Praziquantel RS.
- b. Điểm chảy : 139 °C
Melting point
2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Apperance of solution : Passed
3. Mất khối lượng do làm khô : 0 %
Loss on drying
4. Tro sulphat : 0,02%
Sulphated ash
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Praziquantel impurity A: 0,07%
Related substances
6. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals : Passed

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,10 % $C_{19}H_{24}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,36\%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

: 100.10 % $C_{19}H_{24}N_2O_2$, calculated on the as is basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm$
0.36%, using a coverage factor $k = 2$ at level of
confidence approximate 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 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
10th September 2015

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2015
VIỆN TRƯỞNG

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
2015	2018	
2018	2021	

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG


Trần Việt Hùng