



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

PYRIMETHAMIN

$C_{12}H_{13}ClN_4$



SKS: 0111278.01

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Pyrimethamin SKS: 0111278.01 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 Pyrimethamine Control No.0111278.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng
Description: An almost white, crystalline powder.
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Pyrimethamin USPRS lô I0H212 có hàm lượng 99,8 % $C_{12}H_{13}ClN_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Pyrimethamine USPRS Lot. I0H 212 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{12}H_{13}ClN_4$, calculated on the "as is" basis.
1. Định tính (*Identifications*)
- a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Pyrimethamin USPRS lô I0H 212.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Pyrimethamine USPRS Lot. I0H 212.
- b. UV - VIS : $\lambda_{max} = 272,8 \text{ nm};$
 $\lambda_{min} = 260,6 \text{ nm};$
 $A_{1\%}^{1\text{cm}} = 321$
2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed
3. Tro sulfat : 0,02 %
Sulphated ash
4. Tính Acid – Kiềm : Đạt
Acidity or alkalinity Passed
5. Sulphat : Đạt
Sulphates Passed

6. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,17\%$ (*Each impurity $\leq 0.17\%$*)
Related Substances Tổng tạp: 0,22 % (*Total impurities: 0.22 %*)
8. Định lượng : 99,79 % $C_{12}H_{13}ClN_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay (HPLC) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,24\%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.79 % $C_{12}H_{13}ClN_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.24\%$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C

Updated date
21st September 2023

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

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>
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>