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

ilac-MRA BUREAU OF ACCREDITATION VIETNAM VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

QUININ HYDROCLORID

$C_{20}H_{24}N_2O_2.HCl.2H_2O$

SKS: 0112290.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Quinin hydroclorid SKS: 0112290.01 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 Quinine hydrochloride Control No. 0112290.01 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: Đối chiếu với chuẩn Quinin hydroclorid USPRS Lot. F0C108 có hàm lượng 100,0 %, tính theo chế phẩm đã làm khô
Analytical data: *The Quinine hydrochloride USPRS Lot. F0C108 was used as Standard and regarded as 100.0 %, calculated on the dried basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại *Infrared absorption*	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Quinin hydroclorid chuẩn. *Concordant with infrared absorption spectrum of Quinine hydrochloride RS.*
b. Phản ứng với brom và amoni *Reaction with bromine and Ammonia*	: Đúng. *Conformed*
c. Phản ứng với H_2SO_4 0,1 M *Reaction with H_2SO_4 0.1 M*	: Đúng. *Conformed*
d. Phản ứng của ion Cl^- *Reaction of ion Cl^-*	: Đúng. *Conformed*
2. Độ trong và màu sắc dung dịch *Appearance of solution*	: Đạt *Passed*
3. pH	: 6,20 (dung dịch 1,0 % kl/tt) *6.20 (1.0 % w/v solution)*
4. Góc quay cực riêng *Specific rotation*	: -246,97° (dung dịch 2,0 % kl/tt trong HCl 0,1M, đo ở 20 °C) *-246.97° (2.0 % w/v solution in HCl 0.1 M, measured at 20 °C)*

Ban chính

5. Mất khối lượng do làm khô : 8,58 %
Loss on drying

6. Tro sulfat : 0,07 %
Sulphated ash

7. Giới hạn sulfat : Đạt
Sulphates *Passed*

8. Giới hạn bari : Đạt
Barium *Passed*

9. Các Alcaloid cinchona khác (HPLC) : Tạp C: 3,89 %
Other cinchona alkaloids
01 tạp chất rửa giải trước quinin: 2,88 %
Tạp khác: Không phát hiện
Impurity C: 3,89 %
01 impurity eluted before quinine: 2.88 %
Other impurity: Not detected

10. Định lượng (chuẩn độ đo thế) : 100,1 % $C_{20}H_{24}N_2O_2$.HCl, tính theo chất đã làm khô
Assay (Titration)
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.1 % $C_{20}H_{24}N_2O_2$.HCl, calculated on the dried basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.2 % 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
16th November 2021

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
2021	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: http://www.nidqc.org.vn
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: http://www.nidqc.org.vn