



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*

ROTUNDIN



SKS: C0420141.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rotundin SKS: C0420141.02 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 Rotundin No. C0420141.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Tinh thể màu hơi vàng.  
*Description: Light yellow crystal.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Rotundin VKNTTW SKS: WS.0316141.01, có hàm lượng 96,16 %  $C_{21}H_{25}NO_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Rotundine NIDQC Control No. WS.0316141.01 was used as Standard and regarded as 96.16 %  $C_{21}H_{25}NO_4$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rotundin chuẩn.  
*IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Rotundine RS.*

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương tự thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn  
*The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.*

2. Mất khối lượng do làm khô : 3,9 %  
*Loss on drying*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,42 %  
*Related substances Total impurities: 0.42 %*

4. Định lượng (HPLC) Assay : 97,0 %  $C_{21}H_{25}NO_4$ , tính theo nguyên trạng.  
 Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 97.0 %  $C_{21}H_{25}NO_4$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$ , 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*  
 10<sup>th</sup> April 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023  
 VIỆN TRƯỞNG

*Director*



| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)          |   |   |
|--|---|---|
| Đã kiểm tra (năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau (năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa (ký)<br><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>