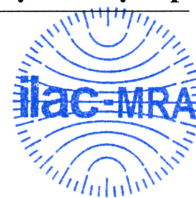




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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
CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CERTIFICATE OF ANALYSIS
VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE
TANSHINON IIA
 $C_{19}H_{18}O_3$

SKS: EC0122008

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn ĐĐVN Tanshinon IIA SKS: EC0122008 được sử dụng trong phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Tanshinone IIA Control No. EC0122008 is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu đỏ cam.

Description: A orange-red crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Tanshinon IIA USPRS lô: F0L176, có hàm lượng 0,98 mg/mg $C_{19}H_{18}O_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Tanshinone USPRS Lot. F0L176 was used as standard and regarded as 0.98 mg/mg $C_{19}H_{18}O_3$, calculated on the as is basis.

1. Định tính/

Identifications

- a. Phổ IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tanshinon IIA chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Tanshinone IIA RS.
- b. Phổ NMR : Phù hợp với phổ NMR của Tanshinon IIA chuẩn.
Concordant with the NMR spectrum of Tanshinone IIA RS.
- c. Phổ MS : Phù hợp với phổ MS của Tanshinon IIA chuẩn.
Concordant with the MS spectrum of Tanshinone IIA RS.
- d. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Tanshinon IIA trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.
In the chromatograms, the test solution has major peak corresponds to the Tanshinone IIA in the reference solution.

- 2. Mất khối lượng do làm khô** : 0,0 %
Loss on drying (HPLC)
- 3. Tạp chất liên quan** : Tạp lớn nhất: 0,2 %
Related Substances (HPLC) Tổng tạp: 0,5 %
Max impurity: 0.2 %
Total impurities: 0.5 %
- 4. Định lượng** : 99 % Tanshinon IIA ($C_{19}H_{18}O_3$), tính theo nguyên trạng.
Assay (HPLC)
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99 % Tanshinone IIA ($C_{19}H_{18}O_3$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0 \%$ 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: Protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption: September 26th, 2022

Hà Nội, ngày 26 tháng 09 năm 2022

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	09/2023	<i>Ngaz</i>
09/2023	09/2024	<i>Ngaz</i>

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR
 VIỆN PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo
 Lê Quang Thảo

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.org.vn>