



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

THEOPHYLIN



SKS: 0101105

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Theophylin SKS: 0101105 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 Theophylline Control No. 0101105 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:**
Analytical data:

- Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Theophylin chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Theophylline RS
- Điểm chảy
Melting point : 270 °C
- Tính acid - kiềm
Acidity or alkalinity : Đạt
Passed
- Tạp hữu cơ bay hơi (GC)
Organic volatile impurities : Không phát hiện
No secondary peak detected
- Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,08 %
- Định lượng (HPLC)
Assay : 99,98 % $C_7H_8N_4O_2$, tính theo chất đã làm khô.
99.98 % $C_7H_8N_4O_2$, calculated on the dried basis.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
30th September 2024

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2024



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
2024	2026	<i>LS</i>

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>