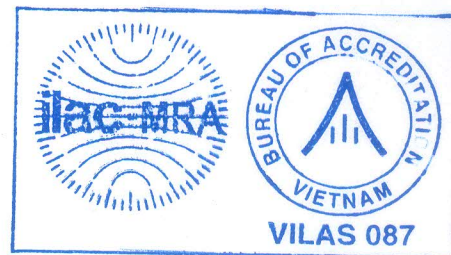




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

TRIMETHOPRIM



SKS: 0418109.03

- I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Trimethoprim SKS: 0418109.03 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 for Trimethoprim Control No. 0418109.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả: Bột màu gần như trắng.

Description: An almost white powder.

- III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Trimethoprim ARS SKS: S0317039 có hàm lượng 100,49 % $C_{14}H_{18}N_4O_3$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Trimethoprim ARS control No. S0317039 was used as Standard and regarded as 100.49 % $C_{14}H_{18}N_4O_3$, calculated on the dried basis.

- | | |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Trùng với phổ hồng ngoại của Trimethoprim chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Trimethoprim RS.</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,14 % |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,06 % |

5. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

- *Procedure 1*

: Không xuất hiện pic tạp
No impurity peak detected

- *Procedure 2*

: Xuất hiện 01 pic tạp: 0,03 %
01 impurity peak detected: 0.03 %

6. Định lượng (HPLC)

Assay

: 100,67 % $C_{14}H_{18}N_4O_3$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24 \%$
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.67 % $C_{14}H_{18}N_4O_3$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.24 \%$ 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

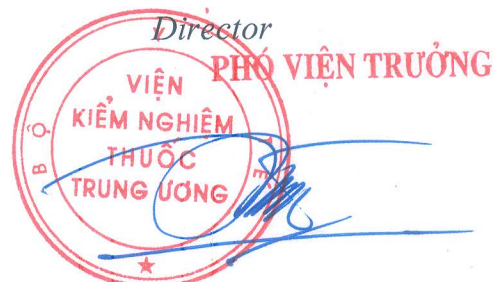
V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
26th February 2018

Hà Nội, ngày 26 tháng 2 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2021	<i>VL</i>
2021	2024	<i>Crly</i>