



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

BERBERIN CLORID



SKS: C0420168.04

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Berberin clorid SKS: C0420168.04 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 of Berberine chloride No. C0420168.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Berberin clorid USPRS lô: R04130, có hàm lượng 0,75 mg/mg của Berberin, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Berberine chloride USPRS Lot. R04130 was used as Standard and regarded as 0.75 mg/mg of Berberine, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Berberin clorid chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Berberine hydrochloride RS.

b. Phản ứng với Cloramin B : Đúng
Reaction with Chloramine B Conformed

c. Phản ứng của ion Clo : Đúng
Reaction of chloride Conformed

2. Nước (KF) : 11,54 %
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 1,29 %
Related substances Total impurities: 1.29 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 84,2 % $C_{20}H_{18}ClNO_4$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

84,2 % $C_{20}H_{18}ClNO_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$,
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
17th April 2023

Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2023	2025	

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>