



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

CARBAMAZEPIN



SKS: WS.0115318.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Carbamazepin SKS: WS.0115318.01 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 Carbamazepine No. WS.0115318.01 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:** Đối chiếu với chuẩn Carbamazepin EPCRS lô 6.0 có hàm lượng 99,9 % $C_{15}H_{12}N_2O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Carbamazepine EPCRS batch 6.0 was used as Standards and regarded as 99.9 % $C_{15}H_{12}N_2O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại

IR

Phù hợp với phổ hồng ngoại của Carbamazepin chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Carbamazepine RS.

- b. Điểm chảy

Melting point

: 191,2 °C

2. Giới hạn clorid

Chlorides

: < 140 ppm

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp A: 0,03 % 01 tạp khác: 0,05 %

Tổng tạp: 0,08 %

Impurity A: 0.03 % unknown impurity: 0.05 %

Total impurities: 0.08 %

4. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,78 % $C_{15}H_{12}N_2O$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo do mở rộng U = 0,25 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.

99.78 % $C_{15}H_{12}N_2O$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.25$ %, 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
10th September 2024

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director



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	2027	

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>