



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

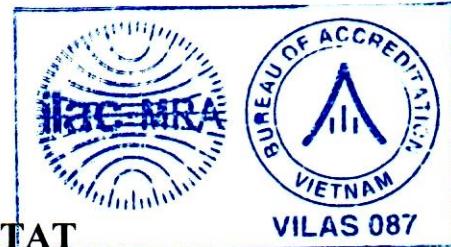
48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

DL-ALPHA TOCOPHERYL ACETAT



SKS: 0618090.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp dl-Alpha tocopheryl acetat SKS: 0618090.03 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 for dl-Alpha tocopheryl acetate control No. 0618090.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Chất lỏng sánh như dầu, trong, màu vàng hơi ánh lục.
Description: Clear, slightly green-yellow, viscous, oily liquid..

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Alpha tocopheryl acetat EPRS Bach 10, có hàm lượng 98,4 % $\text{C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Alpha tocopheryl acetate EPRS Bach 10 was used as Standard and regarded as 98.4 % $\text{C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Alpha tocopheryl acetat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Alpha tocopheryl acetate RS.

b. Góc quay cực

Optical rotation

: $0,009^\circ$

2. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A, tạp C: Không phát hiện

Tạp B: 0,6 %

Tạp D và E: Không xác định

Tạp khác: Không phát hiện

Impurity A, impurity C: Not detected

Impurity B: 0.6 %

Impurity D & E: Undetermined

Unknown impurity: Not detected

| | |
|------------------------------------|---|
| 3. Định lượng (GC) <i>Assay</i> | : 97,48 % C ₃₁ H ₅₂ O ₃ , tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,40 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. 97.48 % C ₃₁ H ₅₂ O ₃ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.40 %, 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.

*Date of adoption
06th August 2018*

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ (Retest year) | | |
|--|---|--|
| Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i> | Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i> | Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i> |
| | 2021 | <i>U.S.</i> |
| | | |
| | | |
| | | |