



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

PRIMAQUIN PHOSPHAT



SKS: 0213279.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Primaquin phosphat SKS: 0213279.02 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 Primaquine phosphate Control No. 0213279.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng cam.

Description: An orange, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Primaquin phosphat USPRS Lot: G0J115 có hàm lượng 98,2 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Primaquine phosphate USPRS Lot. G0J115 was used as Standard and regarded as 98.2 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, calculated on dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Primaquin phosphat USPRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Primaquine phosphate USPRS.

- b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.

- c. Phản ứng của ion phosphat
Reaction of ion phosphate

: Đúng
Conformed

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,04 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related Substances

: Dưới ngưỡng báo cáo
Less than disregard limit

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,40 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,12$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.40 % $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$, calculated on the "as
is" basis. Expanded uncertainty of the certified
value $U = 0.12$ %, using a coverage factor $k = 2$ at
level of confidence approximately 95 %.

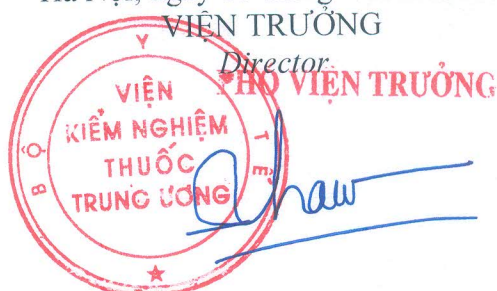
IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Updated date
15th April 2025

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2025



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>
2025	2028	

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>