



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

QUININ HYDROCLORID

$C_{20}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$

SKS: 0112290.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Quinin hydroclorid SKS: 0112290.01 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 Quinine hydrochloride Control No. 0112290.01 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 Quinin hydroclorid USPRS Lot. F0C108 có hàm lượng 100,0 %, tính theo chế phẩm đã làm khô
Analytical data: The Quinine hydrochloride USPRS Lot. F0C108 was used as Standard and regarded as 100.0 %, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Quinin hydroclorid chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Quinine hydrochloride RS.
- b. Phản ứng với brom và amoni
Reaction with bromine and Ammonia : Đúng.
Conformed
- c. Phản ứng với H_2SO_4 0,1 M
Reaction with H_2SO_4 0.1 M : Đúng.
Conformed
- d. Phản ứng của ion Cl^-
Reaction of ion Cl^- : Đúng.
Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution : Đạt
Passed

3. pH : 6,20 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
6.20 (1.0 % w/v solution)

4. Góc quay cực riêng
Specific rotation : $-246,97^\circ$ (dung dịch 2,0 % kl/tt trong HCl 0,1M, đo ở $20^\circ C$)
 -246.97° (2.0 % w/v solution in HCl 0.1 M, measured at $20^\circ C$)

5. Mất khối lượng do làm khô : 8,58 %
Loss on drying
6. Tro sulfat : 0,07 %
Sulphated ash
7. Giới hạn sulfat : Đạt
Sulphates *Passed*
8. Giới hạn bari : Đạt
Barium *Passed*
9. Các Alcaloid cinchona khác (HPLC) : Tạp C: 3,89 %
Other cinchona alkaloids 01 tạp chất rửa giải trước quinin: 2,88 %
Tạp khác: Không phát hiện
Impurity C: 3,89 %
01 impurity eluted before quinine: 2.88 %
Other impurity: Not detected
10. Định lượng (chuẩn độ đo thể) : 100,1 % $C_{20}H_{24}N_2O_2.HCl$, tính theo chất đã làm khô
Assay (Titration) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.1 % $C_{20}H_{24}N_2O_2.HCl$, calculated on the dried basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$ 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
21st October 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 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	<i>lu</i>

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>