



**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*

**CITICOLIN NATRI**



SKS: C0420298.04

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Citicolin natri SKS: C0420298.04 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 for Citicoline sodium No. C0420298.04 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 Citicolin natri USPRS Lot.F07120, có hàm lượng 99,9 %  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$ , tính theo chất khan.

*Analytical data:* The Citicoline sodium USPRS Lot.F07120 was used as Standard and regarded as 99.9 %  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$ , calculated on the anhydrous basis.

**1. Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Citicolin natri chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Citicoline sodium RS.*

b. HPLC

: Đúng

*Conformed*

2. pH

: 6.50 (dung dịch 5,0 % kl/tt)

*6.50 (5.0 % w/v solution)*

3. Nước (KF)

: 3,4 %

*Water*

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: 5'-cytidylic acid: 0.39 %

Cytidin-5'-monophosphat methyl ester: Không phát hiện

Tạp khác: 0,02 %

*5'-cytidylic acid: 0.39 %*

*Cytidine-5'-monophosphate methyl ester: Not detected*

*Unspecified impurity: 0.02 %*

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 97.8 %  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0.4 \%$ ; hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
97.8 %  $C_{14}H_{25}N_4NaO_{11}P_2$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.4 \%$ ; calculated using a coverage factor of 2 at level of confidence of 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  $-20^\circ\text{C}$ , tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about  $-20^\circ\text{C}$ .*

Updated date  
5<sup>th</sup> April 2024

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i> |
| 2024                                        | 2026                                             | <i>NS</i>                                  |
| 2026                                        | 2029                                             | <i>NS</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>*