

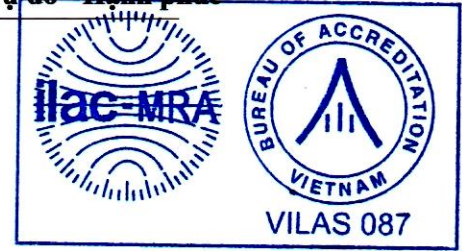


BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

GLUCOSAMIN HYDROCLORID

$C_6H_{13}NO_5.HCl$

SKS: C0319202.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Glucosamin hydroclorid SKS: C0319202.03 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 for Glucosamine hydrochloride Control No. C0319202.03 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: Tiến hành song song với chuẩn Glucosamin hydroclorid USPRS lô G0M183 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_6H_{13}NO_5.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glucosamine hydrochloride USPRS Lot. G0M183 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_6H_{13}NO_5.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glucosamin hydroclorid chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Glucosamine hydrochloride RS

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic glucosamin trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic glucosamin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the glucosamine peaks of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.

c. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đạt

Passed

2. pH : 4,08 (dung dịch 2 % kl/tt)
4.08 (2 % w/v solution)
3. Góc quay cực riêng : +71,1° (dung dịch 2,5 % kl/tt, đo ở 25 °C)
Specific optical rotation +71.1° (2.5 % w/v solution, measured at 25 °C)
4. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying
5. Định lượng (HPLC) : 100,7 % C₆H₁₃NO₅.HCl, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,3 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.7 % C₆H₁₃NO₅.HCl, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.3 % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption

18th July 2019

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2019

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2022	<i>us</i>