



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance
GLUCOSAMIN HYDROCLORID



SKS: WS.0214202.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Glucosamin hydroclorid SKS: WS.0214202.02 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 Glucosamine hydrochloride Control No. WS.0214202.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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 Lot. F0M183, có hàm lượng 100,0 % $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glucosamine hydrochloride USPRS Lot. F0M183 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính
Identification

- | | |
|---|---|
| a. Phổ hồng ngoại
<i>IR</i> | : Phổ hồng ngoại của mẫu thử giống với phổ hồng ngoại của mẫu chuẩn Glucosamin hydroclorid.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Glucosamine hydrochloride RS.</i> |
| b. Phản ứng của ion Clo
<i>Reaction of Cl</i> | : Đúng
<i>Conformed</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : 3,34 |
| 4. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : +72,08° (dung dịch 10,0 % kl/tt)
<i>+72.08° (10.0 % w/v solution)</i> |

5. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals Passed
6. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying
7. Tro sulfat : 0,04 %
Sulfated ash
8. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 01 pic tạp = 1,04 %
Related substances One impurity peak detected: 1.04 %
9. Định lượng (HPLC) : 100,47 % $C_6H_{13}NO_5.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,26 \%$, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.47 % $C_6H_{13}NO_5.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.26 \%$, 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
30th October 2018

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG



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>
	2015	<i>lls</i>
2015	2018	<i>lls</i>
2018	2021	<i>lls</i>