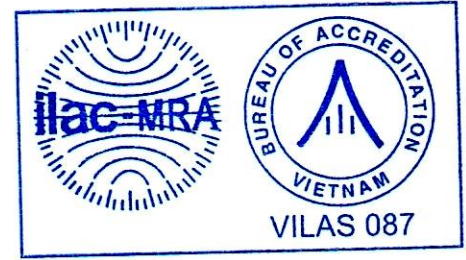




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

GUAIFENESIN



SKS: C0320181.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Guaifenesin SKS: C0320181.03 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 of Guaifenesin No. C0320181.03 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 Guaifenesin EPCRS lô 3, có hàm lượng 100,0 % $C_{10}H_{14}O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Guaifenesin EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{10}H_{14}O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Guaifenesin chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Guaifenesin RS.

b. UV

: Phù hợp với phổ hấp thụ tử ngoại của Guaifenesin chuẩn.

Concordant with the ultraviolet absorption spectrum of Guaifenesin RS.

2. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Đạt

Passed

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,29 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,5 % $C_{10}H_{14}O_4$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.5 % $C_{10}H_{14}O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
29th April 2020

Hà Nội, ngày 29 tháng 04 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
	2023	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.