



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

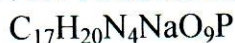
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

RIBOFLAVIN NATRI PHOSPHAT



SKS: C0219267.02

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Riboflavin natri phosphat SKS: C0219267.02 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 Riboflavin sodium phosphate control No. C0219267.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. Mô tả:** Bột màu vàng cam, hút ẩm.

Description: An orange-yellow, hygroscopic powder.

- III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Riboflavin natri phosphat EPCRS lô 1c và chuẩn Riboflavin USPRS lô R037C0.

Analytical data: The Riboflavin sodium phosphate EPCRS batch no. 1c and Riboflavin USPRS Lot. R037C0 was used as Standards.

1. Định tính (Identifications)

a. UV - VIS

: $\lambda_{max} = 267,5 \text{ nm}$; $A (1\%, 1\text{cm}) = 639,6$.

b. HPLC

: Thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn Riboflavin natri phosphat.

The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and approximate size to the principal peak in the chromatogram obtained with Riboflavin sodium phosphate RS solution.

c. Các phản ứng hóa học
Chemical reactions

: Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: $+42,02^\circ$ (dung dịch 1,2 % kl/tt, đo ở 20°C)
 $+42.02^\circ$ (1.2 % w/v solution, measured at 20°C)

3. pH : 6,0 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
6.0 (1.0 % w/v solution)
4. Giới hạn tạp E : Đạt
Impurity E Passed
5. Phosphat tự do : 0,35 %
Free phosphate
6. Mất khối lượng do làm khô : 5,74 %
Loss on drying
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp D (Impurity D): 1,92 %
Related substances Tổng tạp A, B, C (Total of impurity A, B and C): 4,27 %
8. Định lượng (UV) : 72,46 % $C_{17}H_{20}N_4O_6$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
72.46 % $C_{17}H_{20}N_4O_6$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.24$ %, 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
24th April 2019

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2019
VIỆN TRƯỞNG
Director



Nguyễn Đình 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>
	2021	<i>US</i>