



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

ALOPURINOL

$C_5H_4N_4O$

SKS: C0221336

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Alopurinol SKS: C0221336 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 of Allopurinol control No.C0221336 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Alopurinol EPCRS lô 3, có hàm lượng 99,8 % $C_5H_4N_4O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Allopurinol EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_5H_4N_4O$, calculated on the as is basis.

- | | | |
|---|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Alopurinol chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Allopurinol RS.</i> |
| 2. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : | 0,1 % |
| 3. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : | 0,04 % |
| 4. Kim loại nặng
<i>Heavy metals</i> | : | < 20 ppm |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : | Tạp A, B, C: Không phát hiện
Tạp khác: 0,05 %
Tổng tạp: 0,05 %
<i>Impurity A, B, C: Not detected</i>
<i>Other impurity: 0.05 %</i>
<i>Total impurities: 0.05 %</i> |

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,6 % $C_5H_4N_4O$, 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 %.
99.6 % $C_5H_4N_4O$, 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
12th January 2021

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director


PHÓ 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>
	2024	

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