



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

CAFEIN
 $C_8H_{10}N_4O_2$

SKS: C0521099

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cafein SKS: C0521099 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
- II. **Intended use:** *The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Caffeine control No. C0521099 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*
- III. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: White, crystalline powder.
- IV. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Cafein USPRS lô R04330 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_8H_{10}N_4O_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Caffeine USPRS lot. R04330 was used as standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_8H_{10}N_4O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cafein chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Caffeine RS.
- b. Điểm chảy : 237,6 °C
Melting point
- c. Mất khối lượng do làm khô : Đáp ứng
Loss on drying Complied
2. Độ trong màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed
3. Tính acid : Đạt
Acidity Passed
4. Mất khối lượng do làm khô : 0,0 %
Loss on drying

5. Tro sulfat : 0,08 %
Sulfated ash
6. Giới hạn sulfat : Dưới 500 ppm
Sulfates *Less than 500 ppm*
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*
8. Định lượng (HPLC) : 99,9 % $C_8H_{10}N_4O_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_8H_{10}N_4O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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
6th May 2021

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2024	<i>WS</i>
2023	2026	<i>CS</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>