



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



VILAS 087

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: Đối chiếu 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 : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Guaifenesin chuẩn.
IR 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

: Guaifenesin β -isomer: 0,21 %
Guaiacol: Không phát hiện
Tạp không định danh: 0,11 %
Tổng tạp không định danh: 0,11 %
Guaifenesin β -isomer: 0.21 %
Guaiacol: Not detected
Any individual unspecified impurity: 0.11 %
Total unspecified impurities: 0,11 %

3. **Mất khối lượng do làm khô** : 0,29 %
Loss on drying
4. **Định lượng (HPLC)** : 99,5 % $C_{10}H_{14}O_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3$ %, 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 $U = 0.3$ %, 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.

Updated date
6th September 2023

Hà Nội, ngày 06 tháng 9 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	2026	

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