



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

CYANOCOBALAMIN



SKS: C0524034

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cyanocobalamin SKS: C0524034 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 Cyanocobalamin No. C0524034 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu đỏ sẫm, rất hút ẩm.

Description: A dark red crystalline powder, very hygroscopic.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cyanocobalamin USPRS lô R126P0 có hàm lượng 99,0 % $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Cyanocobalamin USPRS lot. R126P0 was used as standard and regarded as 99.0 % $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. UV-VIS

: Phổ hấp thụ tử ngoại – khả kiến cho 3 cực đại hấp thụ ở 278 nm, 361 nm và 550 nm

UV-VIS absorption spectrum shows three maxima at 278 nm, 361 nm and 550 nm.

$$A_{361nm} / A_{278nm} = 1,82$$

$$A_{361nm} / A_{550nm} = 3,27$$

b. TLC

: Trong phép thử tạp chất liên quan, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có thời gian lưu và kích thước tương tự thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn (c).

The retention time and size of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c).

2. Mất khối lượng do làm khô : 2,6 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,20 % (Impurity A: 0.20 %)
Related substances
 Tạp C: 0,33 % (Impurity C: 0.33 %)
 Tạp E: 0,20 % (Impurity E: 0.20 %)
 Tạp B, D, F: Không phát hiện (Impurity B, D, F: Not detected)
 Tạp không định danh: 0,12 % (Unspecified impurity: 0.12 %)
 Tổng tạp: 0,85 % (Total impurities: 0.85 %)
4. Định lượng (UV - VIS) : 96,6 % $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo do mở rộng U = 0,2 %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 96.6 % $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$, calculated on the "as is"
 basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.2 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of
 confidence approximately 95 %.

- IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng, mở nắp lọ và cân nhanh ở điều kiện tránh ánh sáng và độ ẩm tương đối dưới 60% RH để hạn chế hút ẩm.
Direction for use: Do not dry before use, open the vial and handle quickly at the condition protected from light and relative humidity not to exceed 60 % to minimize moisture uptake.
- 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
 23rd July 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
	2027	

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>