



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*

CYANO GuanIDIN  
(Tập A của Metformin hydroclorid)



SKS: C0224332

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cyanoguanidin SKS: C0224332 được sử dụng trong các phép thử định tính, tạp chất liên quan và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use:* The Secondary Reference Substance Cyanoguanidine No. C0224332 is intended to be used in physicochemical analysis for assay, related substances and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description:* A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Metformin related compound A USPRS lô: R072Y0, có hàm lượng 0,99 mg/mg, tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Metformin related compound A USPRS Lot. R072Y0 was used as Standard and regarded 0.99 mg/mg  $C_2H_4N_4$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*):

a. Phổ hồng ngoại (IR) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Metformin related compound A chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Metformin related compound A RS.*

b. Điểm chảy : 208,0 °C

*Melting point*

c. Phổ hấp thụ tử ngoại (UV) : Đúng

*Conformed*

2. Hàm lượng nước (KF) : 0,5 %

*Water*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Thiourea: Không phát hiện  
*Related substances*  
 Từng tạp khác:  $\leq 0,02\%$   
 Tổng tạp:  $0,04\%$   
*Thiourea: Not detected*  
*Any individual impurity:  $\leq 0.02\%$*   
*Total impurities:  $0.04\%$*
4. Định lượng (HPLC) :  $98,9\% C_2H_4N_4$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay*  
 Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,1\%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy  $95\%$ .  
*98.9%  $C_2H_4N_4$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.1\%$ , 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  $2 - 8^\circ C$ , tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from  $2 - 8^\circ C$ .*

*Date of adoption*  
 18<sup>th</sup> June 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 06 năm 2024  
 VIÊN TRƯỞNG

Director



**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	<i>LS</i>

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