



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

CYANO GuanIDIN
(Tạp A của Metformin hydroclorid)



SKS: WS.0117332.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Cyanoguanidin SKS: WS.0117332.01 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. WS.0117332.01 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 Cyanoguanidin USPRS lô: H0J385, có hàm lượng 100,0 % $C_2H_4N_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cyanoguanidine USPRS Lot. H0J385 was used as Standard and regarded 100.0 % $C_2H_4N_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*):

a. Phổ hồng ngoại (IR) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cyanoguanidin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Cyanoguanidine RS.

: 207,9 °C

b. Điểm chảy
Melting point

: Đúng

c. Phổ hấp thụ tử ngoại (UV) *Conformed*

2. Hàm lượng nước (KF) : 0,44 %
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Thioure: Không phát hiện
Related substances
 Từng tạp khác: $\leq 0,17\%$
 Tổng tạp: 0,31 %
Thiourea: Not detected
Any individual impurity: $\leq 0.17\%$
Total impurities: 0.31 %
4. Định lượng (HPLC) : 99,20 % $C_2H_4N_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,29\%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.20 % $C_2H_4N_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.29$
%, 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
 13th April 2023

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2023
 VIÊN TRƯỞNG
 Director



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>
2023	2026	

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>