



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

GLUCOSAMIN HYDROCLORID



SKS: C0319202.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Glucosamin hydroclorid SKS: C0319202.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Glucosamine hydrochloride Control No. C0319202.03 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 Glucosamin hydroclorid USPRS lô G0M183 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_6H_{13}NO_5.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glucosamine hydrochloride USPRS Lot. G0M183 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_6H_{13}NO_5.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glucosamin hydroclorid chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Glucosamine hydrochloride RS

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic glucosamin trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic glucosamin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the glucosamine peaks of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.

c. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đạt

Passed

2. pH : 4,08 (dung dịch 2 % kl/tt)
4.08 (2 % w/v solution)
3. Góc quay cực riêng : +71,1° (dung dịch 2,5 % kl/tt, đo ở 25 °C)
Specific optical rotation +71.1° (2.5 % w/v solution, measured at 25 °C)
4. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying
5. Định lượng (HPLC) : 100,7 % C₆H₁₃NO₅.HCl, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.7 % C₆H₁₃NO₅.HCl, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$ 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
16th September 2022

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2022

VIÊN 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>
2022	2025	

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>