



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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH  
*Certificate of Analysis*

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

RIBOFLAVIN NATRI PHOSPHAT  
 $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$

SKS: C0324267

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Riboflavin natri phosphat SKS: C0324267 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 Riboflavin sodium phosphate control No. C0324267 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

- II. **Mô tả:** Bột màu vàng cam, hút ẩm.

*Description: An orange-yellow, hygroscopic powder.*

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn với chuẩn Riboflavin natri phosphat EPCRS lô 1c và chuẩn Riboflavin USPRS lô R18260.

*Analytical data: The Riboflavin sodium phosphate EPCRS batch no. 1c and Riboflavin USPRS Lot. R18260 was used as Standards.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. UV - VIS

:  $\lambda_{max} = 266,8 \text{ nm}$ ;  $A (1\%, 1 \text{ cm}) = 633$ .

b. HPLC

: Thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn Riboflavin natri phosphat.

*The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and approximate size to the principal peak in the chromatogram obtained with Riboflavin sodium phosphate RS solution.*

c. Các phản ứng hóa học  
*Chemical reactions*

: Đúng  
*Conformed*

2. Góc quay cực riêng  
*Specific optical rotation*

:  $+42,89^\circ$  (dung dịch 1,2 % kl/tt, đo ở  $20^\circ \text{C}$ )  
 $+42,89^\circ$  (1,2 % w/v solution, measured at  $20^\circ \text{C}$ )

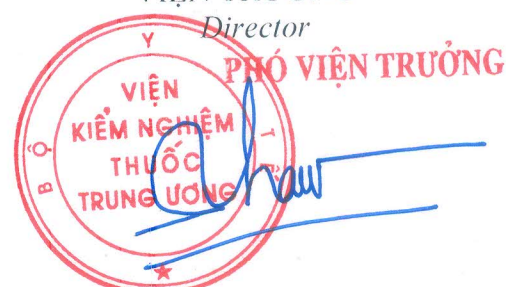
3. pH : 6,10 (dung dịch 1,0 % kl/tt)  
6.10 (1.0 % w/v solution)
4. Giới hạn tạp E : Đạt  
Impurity E Passed
5. Phosphat tự do : 0,39 %  
Free phosphate
6. Mất khối lượng do làm khô : 6,57 %  
Loss on drying
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp D (Impurity D): 3,53 %  
Related substances Tổng tạp A, B, C (Total of impurity A, B and C): 4,27 %
8. Định lượng (UV) : 72,6 %  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ , tính theo nguyên trạng.  
Assay Độ không đảm bảo do mở rộng  $U = 0,1$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
72.6 %  $C_{17}H_{20}N_4O_6$ , 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 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
2<sup>nd</sup> April 2024

Hà Nội, ngày 02 tháng 04 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 following link to see the updated information of reference substances:*  
<http://www.nidqc.gov.vn>.