



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

ALOPURINOL



SKS: C0221336

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Alopurinol SKS: C0221336 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 of Allopurinol control No.C0221336 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Alopurinol EPCRS lô 3, có hàm lượng 99,8 % $C_5H_4N_4O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Allopurinol EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_5H_4N_4O$, calculated on the as is basis.

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Alopurinol chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Allopurinol RS.</i> |
| 2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : | 0,1 % |
| 3. Tro sulfat
Sulfated ash | : | 0,04 % |
| 4. Kim loại nặng
Heavy metals | : | < 20 ppm |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : | Mỗi tạp A, B < 0,05 % (<i>Impurity A, B: < 0.05 %</i>)
Tạp C: Không phát hiện (<i>Impurity C: Not detected</i>)
Tạp khác: 0,05 % (<i>Other impurity: 0.05 %</i>)
Tổng tạp: 0,05 % (<i>Total impurities: 0.05 %</i>) |

6. Định lượng (HPLC) : 99,6 % $C_5H_4N_4O$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.6 % $C_5H_4N_4O$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$,
 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 26th April 2024

Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2024



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>
2024	2027	<i>qs</i>

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>