



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*

CYANOCOBALAMIN



SKS: C0421034

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cyanocobalamin SKS: C0421034 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 Cyanocobalamin No. C0421034 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu đỏ sẫm, rất hút ẩm.

*Description: A dark red crystalline powder, very hygroscopic.*

III. **Kết quả phân tích:** Phép thử định tính sắc ký lớp mỏng tiến hành song song với chuẩn Cyanocobalamin VKNTTW SKS: WS.0318034.03.

*Analytical data: The Cyanocobalamin NIDQC-RS control No. WS.0318034.03 was used as standard for identification test by TLC.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. UV-VIS

: Phổ hấp thụ tử ngoại – khả kiến cho 3 cực đại hấp thụ ở  $278 \pm 1\text{nm}$ ,  $361 \pm 1\text{nm}$  và  $550 \pm 2\text{nm}$

*UV-VIS absorption spectrum shows three maxima at  $278 \pm 1\text{nm}$ ,  $361 \pm 1\text{nm}$  and  $550 \pm 2\text{nm}$ .*

$$A_{361\text{nm}} / A_{278\text{nm}} = 1,85$$

$$A_{361\text{nm}} / A_{550\text{nm}} = 3,27$$

b. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ dung dịch thử có vị trí, màu sắc, kích thước tương tự vết chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.

*The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution.*

2. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying*

: 2,7 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp  $\leq 0,33\%$  (Any impurity  $\leq 0.33\%$ )  
*Related substances* Tổng tạp:  $0,45\%$  (Total impurities:  $0.45\%$ )
4. Định lượng (UV - VIS) :  $98,1\%$   $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2\%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy  $95\%$ .  
 $98.1\%$   $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2\%$ , 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  $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from  $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .*

Updated date  
 4<sup>th</sup> May 2023

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023  
 VIỆN TRƯỞNG  
 Director



**Đoàn Cao Sơn**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)          |   |   |
|--|---|---|
| Đã kiểm tra (năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau (năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa (ký)<br><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 flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.gov.vn>