



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

ACETYLCYSTEIN
 $C_5H_9NO_3S$

SKS: C0219260.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acetylcystein SKS: C0219260.02 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 of Acetylcysteine control No. C0219260.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hay gần trắng hoặc tinh thể không màu.

Description: White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acetylcystein USPRS lô K0K294 có hàm lượng 0,994 mg/mg $C_5H_9NO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acetylcysteine USPRS lot. K0K294 was used as Standard and regarded as 0.994 mg/mg $C_5H_9NO_3S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acetylcystein chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Acetylcysteine RS.
2. pH : 2,27 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
2.27 (1.0 % w/v solution)
3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +22,7° (đo ở 25 °C)
+22.7° (measured at 25 °C)
4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,06 %
5. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,4 % $C_5H_9NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.4 % $C_5H_9NO_3S$, 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 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

*Updated date
28th October 2022*

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2022
VIỆN 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.gov.vn>
*Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>*