



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

ACETYL-CYSTEIN
 $C_5H_9NO_3S$

SKS: C0323260

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acetyl-cystein SKS: C0323260 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 Acetyl-cysteine control No. C0323260 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 Acetyl-cystein USPRS lô R10200 có hàm lượng 0,996 mg/mg $C_5H_9NO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acetyl-cysteine USPRS lot. R10200 was used as Standard and regarded as 0.996 mg/mg $C_5H_9NO_3S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acetyl-cystein chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Acetyl-cysteine RS.

b. Góc quay cực riêng : +23,8° (đo ở 20 °C)
Specific optical rotation +23.8° (measured at 20 °C)

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp B, tạp C: Không phát hiện
Related substances
Tạp D < 0,05 %
Tạp khác: 0,10 %
Tổng tạp: 0,10 %
Impurity B, impurity C: Not detected
Impurity D < 0.05 %
Unspecified impurities: 0.10 %
Total impurities: 0.10 %

4. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,6 % $C_5H_9NO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.6 % $C_5H_9NO_3S$, 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.

Date of adoption

16th June 2023

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2023

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>
	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>*