



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 CYSTEINE
 $C_3H_7NO_3S$

SKS: C0425260

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acetylcystein SKS: C0425260 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 Acetylcysteine control No. C0425260 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: White or almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acetylcystein USPRS lô R10200 có hàm lượng 0.996 mg/mg $C_3H_7NO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acetylcysteine USPRS lot. R10200 was used as Standard and regarded as 0.996 mg/mg $C_3H_7NO_3S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acetylcystein chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Acetylcysteine RS.*

- b. Góc quay cực riêng : +23,6° (đo ở 20 °C)
Specific optical rotation *+23.6° (measured at 20 °C)*

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,06 %
Loss on drying

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

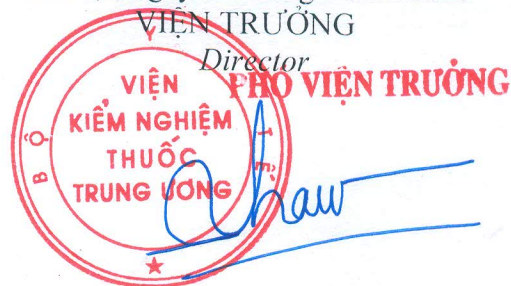
4. Định lượng (HPLC) : 99,8 % $C_5H_9NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.8 % $C_5H_9NO_3S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$,
using a coverage factor $k = 2$ 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

*Date of adoption
22nd July 2025*

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2025



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>
	2028	

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>