



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

ACID ASCORBIC



SKS: C0421031

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Acid ascorbic SKS: C0421031 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 Ascorbic acid control No. C0421031 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 Acid ascorbic USPRS lô Y06390, có hàm lượng 1,000 mg/mg $C_6H_8O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ascorbic acid USPRS Lot. Y06390 was used as Standard and regarded 1.000 mg/mg $C_6H_8O_6$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid ascorbic chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Ascorbic acid RS.

b. pH : 2,4

2. Độ trong màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Góc quay cực riêng : $+20,9^\circ$ (Dung dịch 10,0 % kl/tt, đo ở 20°C)
Specific optical rotation +20,9° (10.0 % w/v solution, measured at 20 °C)

4. Tro sulfat : 0,04 %
Sulfated ash

5. Tạp E (Acid oxalic) : Đạt
Impurity E (Oxalic acid) Passed

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp C < 0,05 %
Related substances Tạp D: Không phát hiện
 Từng tạp khác < 0,05 %
Impurity C < 0.05 %
Impurity D: Not detected
Any unspecified impurity < 0.05 %
7. Định lượng (HPLC) : 100,1 % C₆H₈O₆, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,1 %, hệ số phủ
 k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.1 % C₆H₈O₆, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = 0.1 %,
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
 16th July 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024
 VIÊN TRƯỞNG
 Director

PHÓ VIÊN TRƯỞNG
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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	

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>