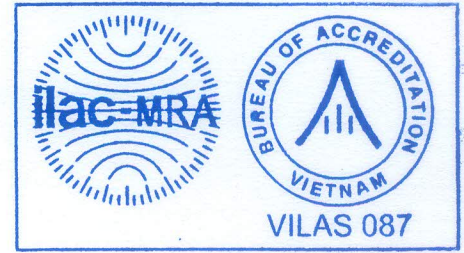




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

ACID FOLIC



SKS: C0321044

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Acid folic SKS: C0321044 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 Folic acid control No. C0321044 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu vàng.

Description: Yellow powder.

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Acid folic USPRS lô Q0G151 cho phép thử định tính hồng ngoại, và chuẩn Acid folic USPRS lô R056H0 cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Folic acid USPRS lot. Q0G151 was used as standard for identification test, and the Folic acid USPRS lot. R056H0 was used as standard for assay.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid folic chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Folic acid RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution

c. Góc quay cực riêng

: +19,76°

Specific optical rotation

2. Nước (KF)

: 7,6 %

Water

3. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,03 %
4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A: 0,34 %
Tạp D: 0,32 %
Từng tạp khác $\leq 0,20$ %
Tổng tạp (trừ tạp A, D): 0,45 %
Impurity A: 0.34 %
Impurity D: 0.32 %
Any other impurity ≤ 0.20 %
Total impurities (exclude impurity A and D): 0.45 %
5. Định lượng (HPLC)
Assay : 91,8 % $C_{19}H_{19}N_7O_6$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
91.8 % $C_{19}H_{19}N_7O_6$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1$ %, 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.

Date of adoption
6th May 2021

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2021
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>
	2024	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>