



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

ACID CHLOROGENIC

$C_{16}H_{18}O_9$

SKS: E0119356.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid chlorogenic SKS: E0119356.01 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 Chlorogenic acid Control No. E0119356.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acid chlorogenic USPRS Lot. R001C0 có hàm lượng 0,973 mg/mg $C_{16}H_{18}O_9$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Chlorogenic acid USPRS Lot. R001C0 was used as Standard and regarded as 0.973 mg/mg $C_{16}H_{18}O_9$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

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

Concordant with infrared absorption spectrum of Chlorogenic acid RS.

b. TLC

: Đúng
Conformed

c. HPLC

: Đúng
Conformed

2. Điểm chảy
Melting point

: 201,0 °C

3. Mất khối lượng do làm khô (TGA)
Loss on drying

: 2,3 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp tạp $\leq 0,19\%$ (*Any impurity $\leq 0.19\%$*)
Tổng tạp: 0,46 % (*Total impurities: 0.46 %*)

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 97,0 % $C_{16}H_{18}O_9$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2\%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
97.0 % $C_{16}H_{18}O_9$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
24th November 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 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> |
| 2021 | 2023 | |
| 2023 | 2025 | |
| | | |
| | | |

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>