



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*

**SORBITOL**



SKS: C0124400

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sorbitol SKS: C0124400 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 Sorbitol No. C0124400 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**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 Sorbitol USPRS lô R084Y0, có hàm lượng 0,983 mg/mg  $C_6H_{14}O_6$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Sorbitol USPRS Lot. R084Y0 was used as Standard and regarded as 0.983 mg/mg  $C_6H_{14}O_6$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identification*)

HPLC - RI

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương tự thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn

*The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.*

2. pH : 5,98

3. Đường khử : < 0,3 %, quy theo glucose  
*Reducing sugar < 0.3 %, as glucose*

4. Cặn sau nung : 0,02 %  
*Residue on ignition*

5. Nước (KF) : 0,5 %  
*Water*

6. Định lượng (HPLC) : 98,9 %  $C_6H_{14}O_6$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2 \%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 98.9 %  $C_6H_{14}O_6$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.2 \%$ ,  
 using a coverage factor  $k = 2$  at level of confidence  
 approximately 95 %.

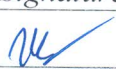
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
 6<sup>th</sup> May 2024

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG  
 Director  
 PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
  
 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>
	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>