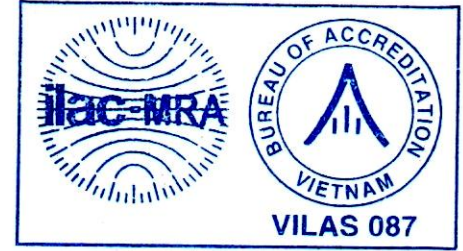




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM**  
*Working Reference Substance*

**L-ORNITHIN-L-ASPARTAT**



SKS: WS.0116338.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm L-ornithin-L-aspartat SKS: WS.0116338.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Working Reference Substance for L-ornithine-L-aspartate No. WS.0116338.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.  
*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:**  
*Analytical data:*

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của L-ornithin-L-aspartat.

*Concordant with the reference infrared absorption spectrum of L-ornithine-L-aspartate.*

b. Góc quay cực riêng

: +27,15°

*Specific optical rotation*

2. Độ trong, màu sắc dung dịch

: Đạt

*Appearance of solution*

*Passed*

3. pH

: 6,26 (Dung dịch 2,5 % kl/tt trong nước loại CO<sub>2</sub>)

*6.26 (2.5 % w/v solution in carbon dioxide-free water)*

4. Nước (KF)

: 3,34 %

*Water*

5. Tạp dương tính với ninhydrin (TLC) : Không xuất hiện  
*Ninhydrin-positive substances* *Not detected*
6. Định lượng (Chuẩn độ MTK) : 96,18 %  $C_9H_{19}N_3O_6$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,04 \%$ , hệ số  
 phù  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*96.18 %  $C_9H_{19}N_3O_6$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.04 \%$ , 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*  
 28<sup>th</sup> November 2016

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2016  
 VIÊN TRƯỞNG  
 Director

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2018	<i>lls</i>
2018	2021	<i>Grta</i>

PHÓ VIÊN TRƯỞNG  
  
 Trần Việt Hùng