



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
NATRI BENZOAT
 $C_7H_5NaO_2$

SKS: C0219314.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Natri benzoat SKS: C0219314.02 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 for Sodium benzoate No. C0219314.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Acid benzoic USPRS lô: R044Q0 có hàm lượng 99,7 % $C_7H_6O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Benzoic acid USPRS lot. R044Q0 was used as Standards and regarded as 99.7 % $C_7H_6O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại chuẩn của Natri benzoat.

Concordant with the infrared absorption reference spectrum of Sodium benzoate.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng HPLC.

The retention time of the major peak in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay by HPLC.

c. Phản ứng của ion natri

Reaction of sodium

: Đúng

Conformed

2. Giới hạn kiềm

Alkalinity

: Đạt

Passed

3. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals Passed
4. Hàm lượng nước (KF) : 0,32 %
Water
5. Định lượng : 99,78 % $C_7H_5NaO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,16 \%$, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.78 % $C_7H_5NaO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.16 \%$, 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
17th January 2019

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2019
VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>Ug</i>