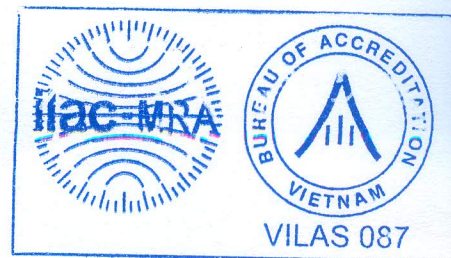




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

2-AMINO-1-(4-NITROPHENYL)PROPAN-1,3-DIOL
(Tập A của cloramphenicol/*Chloramphenicol impurity A*)



SKS: C0121381

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol SKS: C0121381 được sử dụng cho phép thử xác định tạp chất tương ứng trong nguyên liệu và chế phẩm thuốc chứa cloramphenicol.

Intended use: The Secondary Reference Substance 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol Control No. C0121381 is intended to be used in the test for related substance of pharmaceutical substance and pharmaceutical product containing chloramphenicol.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: White powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn chuẩn 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol BPCRS lô 4163.

Analytical data: The 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol BPCRS batch 4163 was used as Standard.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol RS

b. Phổ hấp thụ tử ngoại
Ultraviolet absorption

: Phù hợp với phổ hấp thụ tử ngoại của 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol chuẩn.
Concordant with the UV absorption spectrum of 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol RS.

2. Mất khối lượng do làm khô (TGA) : 0,84 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,02 %
Related substances *Total impurities: 0.02 %*

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.

Date of adoption
22nd October 2021

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Y Director



Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>) | | |
|---|--|--|
| 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 | |
| | | |
| | | |
| | | |

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>