



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 NALIDIXIC



SKS: C0121375

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid nalidixic SKS: C0121375 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 of Nalidixic acid control No. C0121375 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu vàng nhạt.

Description: A pale yellow, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Acid nalidixic USPRS lô H11155 có hàm lượng 99,9 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nalidixic acid USPRS lot. H11155 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, calculated on the as-is basis.

1. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid nalidixic chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Nalidixic acid RS.
2. Độ hấp thụ
Absorbance : 0,07 (dung dịch 3,0 % kt/tt trong methylen clorid, đo ở 420 nm)
0.07 (3.0 % v/w solution in methylene chloride, measured at 420 nm)
3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,02 %
4. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,06 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp C: Không phát hiện
Tạp không định danh: < 0,03 %
Impurity C: Not detected
Unspecified impurity: < 0.03 %

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,7 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.7 % $C_{12}H_{12}N_2O_3$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

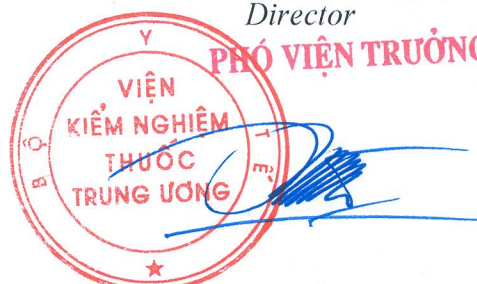
Date of adoption
14th January 2021

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.