



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 TRANEXAMIC



SKS: C0221196

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid tranexamic SKS: 0221196 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 Tranexamic acid control No. C0221196 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Acid tranexamic EPCRS lô 3 cho phép thử định tính; và chuẩn Acid tranexamic USPRS lô R095E0, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_8H_{15}NO_2$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Tranexamic acid EPCRS batch 3 was used as standard for identification test; and the Tranexamic acid USPRS lot. R095E0, regarded as 0.999 mg/mg $C_8H_{15}NO_2$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

TR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid tranexamic chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Tranexamic acid RS.

2. pH

: 7,41

3. Giới hạn clorid

: < 140 ppm

Chlorides

4. Tro sulfat

: 0,03 %

Sulfated ash

5. Mất khối lượng do làm khô

: 0,02 %

Loss on drying

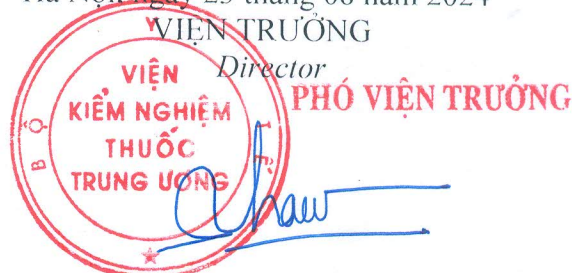
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp B, C, D, E < 0,03 %
Related substances Tạp khác: 0,03 %
 Tổng tạp: 0,03 %
Impurity A, C, D, E < 0.03 %
Other impurity: 0.03 %
Total impurities: 0.03 %
7. Định lượng (HPLC) : 100,1 % C₈H₁₅NO₂, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,2 %, hệ số phủ
 k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.1 % C₈H₁₅NO₂, 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.

Updated date
 23rd August 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024



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	2027	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
 Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>