



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

ISONIAZID



SKS: 0316054.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Isoniazid SKS: 0316054.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.  
*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Isoniazid Control No. 0316054.02 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:** Đối chiếu với chuẩn Isoniazid ICRS SKS: 185124; và chuẩn Isoniazid USPRS lô R115R0 có hàm lượng 99,9 %  $C_6H_7N_3O$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Isoniazid ICRS Control No. 185124; and Isoniazid USPRS Lot. R115R0 was used as Standard and regarded as 99.9 %  $C_6H_7N_3O$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Isoniazid chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Isoniazid RS.*

b. Điểm chảy  
*Melting point* : 172,1 °C

2. Độ trong và màu sắc dung dịch  
*Appearance of solution* : Đạt  
*Passed*

3. pH : 6,97

4. Tro sulfat  
*Sulfated ash* : 0,02 %

5. Kim loại nặng  
*Heavy metals* : Đạt  
*Passed*

6. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying* : 0,11 %

7. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances*

: Tạp A, B: Không phát hiện  
Tạp khác: 0,05 %  
Tổng tạp: 0,05 %  
*Impurity A, B: Not detected*  
*Unspecified impurity: 0.05 %*  
*Total impurities: 0.05 %*

8. Định lượng (HPLC)  
*Assay*

: 99,63 %  $C_6H_7N_3O$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,21$  % với  
hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.63 %  $C_6H_7N_3O$ , calculated on the "as is"*  
*basis. Expanded uncertainty of the certified value*  
 *$U = \pm 0.21$  % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

*Updated date*  
24<sup>th</sup> August 2022

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

*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>
2022	2025	<i>CS</i>

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>