



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

ISONIAZID

$C_6H_7N_3O$

SKS: C0424054

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Isoniazid SKS: C0424054 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 Isoniazid Control No. C0424054 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 USPRS lot R115R0 có hàm lượng 99,9 % $C_6H_7N_3O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The 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 : 170,8 °C

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

3. pH : 7,0

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

5. 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 %

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,3 % $C_6H_7N_3O$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2\%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.3 % $C_6H_7N_3O$, 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

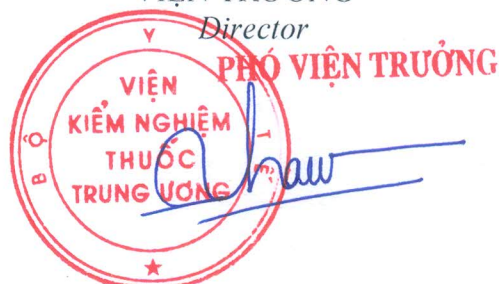
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

*Updated date
23rd July 2024*

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
	2027	

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

*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>*