



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

NICOTINAMID
 $C_6H_6N_2O$

SKS: C0519028.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Nicotinamid SKS: C0519028.03 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 Nicotinamide control No. C0519028.03 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: Tiến hành song song với chuẩn Nicotinamid BPCRS lô: 2719 có hàm lượng 99,8 % $C_6H_6N_2O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nicotinamide BPCRS batch No. 2719 was used as Standards and regarded as 99.8 % $C_6H_6N_2O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nicotinamid USPRS lô N0E024.

IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Nicotinamide USPRS lot. N0E024

b. UV - VIS : $A_{245}/A_{262} = 0,66$.

2. Cặn sau nung : 0,01 %
Residue on ignition

3. Tạp chất dễ carbon hóa : Đạt
Readily carbonizable substances Passed

4. Khoảng nóng chảy : 129,8 – 130,4 °C
Melting range

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,02 %
Loss on drying

6. Định lượng (HPLC) Assay : 99,86 % $C_6H_6N_2O$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,29$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.86 % $C_6H_6N_2O$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.29$ %, 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
 22nd May 2019

Hà Nội, ngày 22 tháng 05 năm 2019
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>Ul</i>