



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

PIROXICAM



SKS: C0222132

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Piroxicam SKS: C0222132 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 Piroxicam Control No. C0122132 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.
Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Piroxicam USPRS lô R10290 có hàm lượng 99,9 % $C_{15}H_{13}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Piroxicam USPRS Lot. R10290 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{15}H_{13}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.

2. Giới hạn tạp B (HPLC) : Không phát hiện
Limit of Piroxicam related compound B Not detected

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp chất
Related substances No impurity peak detected

4. Nước (KF) : 0,06 %
Water

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,6 % $C_{15}H_{13}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$; hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_{15}H_{13}N_3O_4S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$;
calculated using a coverage factor of 2 at level of
confidence of 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.

Date of adoption
21st September 2022

Hà Nội, ngày 21 tháng 09 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG



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>
	2025	

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>