



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 NALIDIXIC



SKS: C0121375

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid nalidixic SKS: C0121375 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 Nalidixic acid control No. C0121375 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

*Description:* A pale yellow, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acid nalidixic USPRS lô H11155 có hàm lượng 99,9 %  $C_{12}H_{12}N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Nalidixic acid USPRS lot. H11155 was used as Standard and regarded as 99.9 %  $C_{12}H_{12}N_2O_3$ , calculated on the as is basis.

- |                                                    |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Phổ hồng ngoại<br>IR                            | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid nalidixic chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Nalidixic acid RS.</i>         |
| 2. Độ hấp thụ<br>Absorbance                        | : 0,07 (dung dịch 3,0 % kt/tt trong methylen clorid, đo ở 420 nm)<br><i>0.07 (3.0 % v/w solution in methylene chloride, measured at 420 nm)</i> |
| 3. Mất khối lượng do làm khô<br>Loss on drying     | : 0,02 %                                                                                                                                        |
| 4. Tro sulfat<br>Sulfated ash                      | : 0,06 %                                                                                                                                        |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br>Related substances | : Từng tạp $\leq 0,05$ %<br>Tổng tạp: 0,08 %<br><i>Each impurity <math>\leq 0.05</math> %<br/>Total impurities: 0.08 %</i>                      |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,7 %  $C_{12}H_{12}N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2 \%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

99.7 %  $C_{12}H_{12}N_2O_3$ , 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  
20<sup>th</sup> June 2024

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2024  
VIỆN TRƯỞNG



**Lê Quang Thảo**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i> |
| 2024                                        | 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>