



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 TRANEXAMIC



SKS: C0221196

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid tranexamic SKS: 0221196 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 Tranexamic acid control No. C0221196 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:** Sử dụng chuẩn Acid tranexamic EPCRS lô 3 cho phép thử định tính; và chuẩn Acid tranexamic USPRS lô R095E0, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_8H_{15}NO_2$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Tranexamic acid EPCRS batch 3 was used as standard for identification test; and the Tranexamic acid USPRS lot. R095E0, regarded as 0.999 mg/mg $C_8H_{15}NO_2$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid tranexamic chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Tranexamic acid RS.

2. pH

: 7,41

3. Giới hạn clorid

Chlorides

: < 140 ppm

4. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,03 %

5. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,02 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A, tạp B: Không phát hiện
Tạp khác: < 0,025 %
Impurity A, Impurity B: Not detected
Any other impurity: < 0.025 %

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,1 % $C_8H_{15}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.1 % $C_8H_{15}NO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm$
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.

Date of adoption
26th May 2021

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG



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>
	2024	

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>