



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

2-AMINO-1-(4-NITROPHENYL)PROPAN-1,3-DIOL
(Tập A của cloramphenicol/Chloramphenicol impurity A)
 $C_9H_{12}N_2O_4$

SKS: C0121381

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol SKS: C0121381 được sử dụng cho phép thử xác định tạp chất tương ứng trong nguyên liệu và chế phẩm thuốc chứa cloramphenicol.

Intended use: The Secondary Reference Substance 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol Control No. C0121381 is intended to be used in the test for related substance of pharmaceutical substance and pharmaceutical product containing chloramphenicol.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: White powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn chuẩn 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol BPCRS lô 4163.

Analytical data: The 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol BPCRS batch 4163 was used as Standard.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol RS

- b. Phổ hấp thụ tử ngoại
Ultraviolet absorption

: Phù hợp với phổ hấp thụ tử ngoại của 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propan-1,3-diol chuẩn.

Concordant with the UV absorption spectrum of 2-amino-1-(4-nitrophenyl)propane-1,3-diol RS.

2. Mất khối lượng do làm khô (TGA) : 0,84 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,02 %
Related substances *Total impurities: 0.02 %*

4. Độ tinh khiết sắc ký : 99,98 %
HPLC purity

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

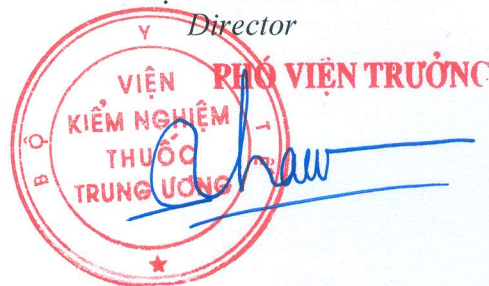
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Updated date
18th December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
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>