



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

TINIDAZOL

$C_8H_{13}N_3O_4S$



SKS: C0120363.01

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Tinidazol SKS: C0120363.01 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 Tinidazole control No. C0120363.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tinidazol USPRS lot R047B0 có hàm lượng 99,9 % $C_8H_{13}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Tinidazole USPRS lot. R047B0 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_8H_{13}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tinidazol chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Tinidazole RS.

- b. Điểm chảy : 126,7 °C
Melting point

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

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,11 %
Loss on drying

4. Định lượng (HPLC) : 99,7 % $C_8H_{13}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.7 % $C_8H_{13}N_3O_4S$, 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
9th October 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



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>
2023	2026	<i>NS</i>

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>