



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

CEFACTOR



SKS: C0621042

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefaclor SKS: C0621042 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 Cefaclor control No. C0621042 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.

Description: An off-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Cefaclor EPCRS lô 4.0, có hàm lượng 94,6 % $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefaclor EPCRS batch 4.0 was used as Standard and regarded 94.6 % $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

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

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. pH : 3,22

3. Nước (KF)
Water : 4,5 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp $\leq 0,13$ %
Tổng tạp: 0,37 %
Any individual impurity ≤ 0.17 %
Total impurities: 0.61 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 95,0 % $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$, 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 %.

95.0 % $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3$
%, 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
15th August 2021

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>