



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 THÚ CẤP
Secondary Reference Substance

CEPHALEXIN



SKS: C0821016

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cephalexin SKS: C0821016 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 Cephalexin control No. C0821016 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 Cephalexin EPCRS lô 4.0, có hàm lượng 93,5 % $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cephalexin EPCRS batch 4.0 was used as Standard and regarded 93.5 % $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

- a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cephalexin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Cephalexin RS.

- b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKD của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKD 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

: 3,61

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $+151,1^\circ$ (dung dịch 0,5 % kl/tt trong đệm phtalat trung tính pH 4,4, đo ở $25^\circ C$)

$+151.1^\circ$ (0.5 % w/v solution in pH 4.4 neutralized phthalate buffer, measured at $25^\circ C$)

4. Nước (KF) <i>Water</i>	: 5,7 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC) <i>Related substances</i>	: Tùng tạp ≤ 0,17 % Tổng tạp: 0,61 % <i>Any individual impurity ≤ 0.17 % Total impurities: 0.61 %</i>
6. Định lượng (IPI.LC) <i>Assay</i>	: 93,0 % C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo do mở rộng U = 0,3 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. <i>93.0 % C₁₆H₁₇N₃O₄S, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 0.3 %, using a coverage factor k = 2 at level of confidence approximately 95 %.</i>

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
24th June 2021*

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2021
 VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Dã 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	<i>UZ</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>