



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 CHIỀU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

CEPHALEXIN

$C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$

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:** Đối chiếu với 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 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

: 3,61

3. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

: +151,1° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong đệm phthalat trung tính pH 4,4, đo ở 25 °C)  
+151,1° (0.5 % w/v solution in pH 4.4 neutralized phthalate buffer, measured at 25 °C)

4. Nước (KF) : 5,7 %  
Water
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp B: Không phát hiện  
Related substances : Tạp khác  $\leq 0,21$  %  
Tổng tạp: 0,25 %  
Impurity B: Not detected  
Any individual impurity  $\leq 0.21$  %  
Total impurities: 0.25 %
6. Định lượng (HPLC) : 93,0 %  $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ , tính theo nguyên trạng.  
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,3$  %, hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
93.0 %  $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ , 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 %.

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  
12<sup>th</sup> November 2024

Hà Nội, ngày 12 tháng 11 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	<i>AW</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>  
*Visit the following link to see the updated information of reference substances:*  
<http://www.nidqc.gov.vn>