



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*

COLORAMPHENICOL



SKS: C0524004

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiều thứ cấp Chloramphenicol SKS: C0524004 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 Chloramphenicol control No. C0524004 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ánh vàng.

*Description: A yellowish white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Chloramphenicol EPCRS lô 5, có hàm lượng 99,5 %  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Chloramphenicol EPCRS batch 5 was used as Standard and regarded as 99.5 %  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ , calculated on the as is basis.*

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại<br>IR                                   | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Chloramphenicol chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Chloramphenicol RS.</i>                                     |
| 2. Góc quay cực riêng<br><i>Specific optical rotation</i> | : | +18,7°  |
| 3. Giới hạn acid - kiềm<br><i>Acidity or alkalinity</i>   | : | Đạt<br><i>Passed</i>  |
| 4. Giới hạn clorid<br><i>Chlorides</i>                    | : | < 100 ppm   |
| 6. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>     | : | 0,08 %  |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i> | : | Tạp A < 0,05 %<br>03 tạp khác ≤ 0,17 %<br>Tổng tạp: 0,22 %<br><i>Impurity A &lt; 0.05 %</i><br><i>03 unknown impurities, max. 0.17 %</i><br><i>Total impurities: 0.22 %</i> |

7. Định lượng (HPLC) : 99,6 %  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,1 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 99.6 %  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.1 \%$ , 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*

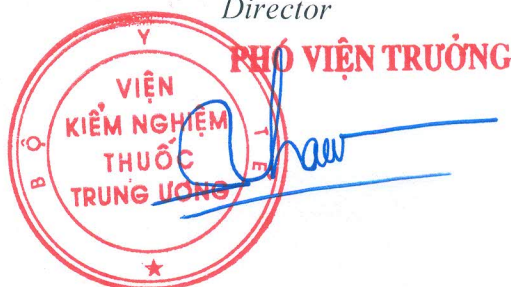
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
 13<sup>th</sup> May 2024

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2024

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>
	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>