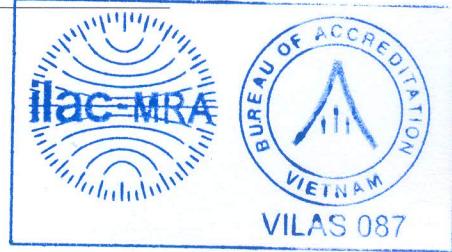




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

CLOXACILIN NATRI



SKS: WS.0318135.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Cloxacillin natri SKS: WS.0318135.03 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 Cloxacillin sodium No. WS.0318135.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu gần nhu trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Cloxacillin natri EPRS Batch No.5, có hàm lượng 94,5 % $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{ClN}_3\text{NaO}_5\text{S}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cloxacillin sodium EPRS Batch No.5 was used as Standard and regarded as 94.5 % $\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{ClN}_3\text{NaO}_5\text{S}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cloxacillin natri chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Cloxacillin sodium RS.

b. Phản ứng của ion natri
Reaction of sodium

: Dung
Conformed

2. pH

: 5,51

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: $+164,3^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 20°C)
 $+164.3^\circ$ (1.0 % w/v solution, measured at 20°C)

4. Nước (KF)
Water

: 3,94 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : 08 tạp ≤ 0,19 %
Related substances Tổng tạp: 0,83 %
08 impurities detected, max: 0.19 %
Total impurities: 0.83 %
6. Định lượng (HPLC) : 95,05 % C₁₉H₁₇ClN₃NaO₅S, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,16 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
95.05 % C₁₉H₁₇ClN₃NaO₅S, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.16 %, 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
28th May 2021

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2021
 VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

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>
	2021	<i>W/</i>
2021	2024	<i>W/</i>

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>