



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

$C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$

SKS: WS.0318135.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Cloxacilin 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 như trắng.
Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cloxacilin natri EPRS Batch No.5, có hàm lượng 94,5 % $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cloxacillin sodium EPRS Batch No.5 was used as Standard and regarded as 94.5 % $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cloxacilin natri chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Cloxacillin sodium RS.

b. Phản ứng của ion natri
Reaction of sodium

: Đúng
Conformed

2. pH

: 5,51

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

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

4. Nước (KF)
Water

: 3,94 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : 08 tạp $\leq 0,19\%$
Related substances Tổng tạp: 0,83 %
 08 impurities detected, max: 0.19 %
 Total impurities: 0.83 %
6. Định lượng (HPLC) : 95,05 % $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,16\%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 95.05 % $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.16\%$, 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>WS</i>
2021	2024	<i>WS</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>