



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 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: Đối chiếu 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 : Đúng
Reaction of sodium Conformed

2. pH : 5,51
3. Góc quay cực riêng : + 164,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation +164.3° (1.0 % w/v solution, measured at 20 °C)
4. Nước (KF) : 3,94 %
Water

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : 09 tạp ≤ 0,17 %
Related substances Tổng tạp: 1,13 %
 09 impurities detected, max: 0.17 %
 Total impurities: 1.13 %
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
 16th July 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG
 Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

 Lê Quang Thảo

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

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>