



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 CHIẾU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

RIFAMPICIN



SKS: C0621018

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rifampicin SKS: C0621018 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 Rifampicin control No. C0621018 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu đỏ nâu hoặc nâu đỏ.

*Description: A reddish-brown or brownish-red, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Rifampicin USPRS lô R124W0, có hàm lượng 0,979 mg/mg  $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Rifampicin USPRS lot. R124W0 was used as Standard and regarded as 0.979 mg/mg  $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identification*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rifampicin chuẩn.  
*IR* *Concordant with the infrared absorption spectrum of Rifampicin RS.*

b. UV-VIS : Đúng  
*Conformed*

2. pH : 5,25

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,23 %  
*Loss on drying*

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,47 %  
*Related substances* *Tùng tạp khác ≤ 0,78 %*  
*Tổng tạp (trừ tạp A): 2,45 %*  
*Impurity A: 0.47 %*  
*Any other impurity ≤ 0.78 %*  
*Total impurities other than impurity A: 2.45 %*

5. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 96,0 %  $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,3 \%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

96.0 %  $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ , 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  
27<sup>th</sup> February 2024

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 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>
2024	2026	

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>