



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

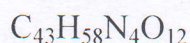
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



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 hòa 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 $\text{C}_{43}\text{H}_{58}\text{N}_4\text{O}_{12}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Rifampicin USPRS lot. R124W0 was used as Standard and regarded as 0.979 mg/mg $\text{C}_{43}\text{H}_{58}\text{N}_4\text{O}_{12}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rifampicin chuẩn.

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
Loss on drying

: 0,23 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A: 0,47 %

Từng tạp khác $\leq 0,78$ %

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
27th 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	
2026	2029	

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>