



VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY
CONTROL HO CHI MINH CITY

GLP
ISO/IEC 17025
VILAS 108



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CERTIFICATE OF ANALYSIS

CHẤT ĐỐI CHIẾU (CĐC) : CLAVULANAT KALI
REFERENCE SUBSTANCE : CLAVULANAT POTASSIUM

SỐ LÔ/ LOT NO. : RM20426

1. ĐẶC TÍNH/ CHARACTERISTIC

Mô tả : Bột màu trắng
Appearance : White powder

Hàm lượng : 39.5 % $C_8H_9NO_5$ (clavulanic acid) tính trên nguyên trạng xác định bằng HPLC
Content : as is

Liên kết chuẩn : Clavulanat lithium USP CRS Lot No. R071W0
Traceability

Ngày kiểm tra lại : 30/10/2027
Retest date

Note:

- Để gia tăng độ ổn định của chất đối chiếu, hoạt chất này được trộn chung với tá dược trơ do đó khi pha dung dịch chuẩn phân tá dược sẽ không tan, độ đục của dung dịch chuẩn không ảnh hưởng đến hàm lượng của chất đối chiếu/ To increase the stability of this reference substance, the active compound was mixed with inert excipients. When preparing the solution, these excipients will not dissolve. The turbidity of the solution do not affect the reference substance content.

- Chất đối chiếu này ở dạng bột màu trắng và rất nhạy cảm với điều kiện môi trường. Trong bất kỳ trường hợp nào nếu mở nắp lọ thấy bột trong lọ ngả sang màu vàng thì ngưng sử dụng và liên hệ với Trung tâm Nghiên cứu và Sản xuất Chất Chuẩn – Chất đối chiếu để Trung tâm hỗ trợ/ This reference substance is very sensitive to the environment. In any case, if you open the bottle cap and see the powder in the bottle turns yellow, stop using it and contact with Center for Standards and reference substances Establishment - Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh City to solved this problem.

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ PURPOSE OF USE

Dùng trong định tính, định lượng bằng phương pháp hóa lý/ using in physicochemical analysis for assay and identification (quantitative and qualitative)

3. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/ STORAGE CONDITION

Bảo quản -25 đến -15°C, tránh ánh sáng/ Store at -25 to -15°C, protect from light.

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ INSTRUCTION FOR USE

Hàm lượng CĐC được tính trên chế phẩm nguyên trạng. Không sấy trước khi sử dụng. Để CĐC cân bằng tại nhiệt độ phòng 30 phút trước khi mở nắp. Sử dụng ngay sau khi mở nắp.

The content of reference standard is calculated on the "as is" basic. Do not dry before use. Allow the closed container to equilibrate at ambient temperature for 30 minutes before opening. Use immediately after opening.

5. NGÀY PHÁT HÀNH CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH/ DATE OF ISSUED: 22/04/2026.

LIÊN HỆ/ CONTACT:

- Địa chỉ/ Address : 200 Cô Bắc, phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh
- Điện thoại/ Phone : 028 3838 9600 (số nội bộ/ Ext 24 or 38)
- Website : <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>
- Email : tlcc@vienkiemnghiem.gov.vn