



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

AMOXICILIN TRIHYDRAT

$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

SKS: C1322017

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Amoxicilin trihydrat SKS: C1322017 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use:* The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Amoxicillin trihydrate Control No. C1322017 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ánh vàng.

*Description:* A yellowish-white, crystalline powder.

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Amoxicilin trihydrat ARS SKS: T421014 có hàm lượng 97,82 %  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ , tính theo chất khan.

*Analytical data:* The Amoxicillin trihydrate ARS Control No. T421014 was used as Standard and regarded as 97.82 %  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ , calculated on the anhydrous basis.

- |   |  |
|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>                   | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amoxicilin trihydrat chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Amoxicillin trihydrate RS</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch<br><i>Appearance of solution</i> | : Đạt<br><i>Passed</i>   |
| 3. pH   | : 4,7 (dung dịch 0,2 % kl/tt)<br><i>4.7 (0.2 % w/v solution)</i>   |
| 4. Góc quay cực riêng<br><i>Specific optical rotation</i>         | : +299,73° (dung dịch 0,2 % kl/tt, đo ở 20 °C)<br><i>+299.73° (0.2 % w/v solution, measured at 20 °C)</i>  |
| 5. Nước (KF)<br><i>Water</i>                                      | : 13,2 %   |

6. Tro sulfat  
*Sulfated ash* : 0,02 %
7. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Từng tạp  $\leq 0,45$  %  
*Any impurity  $\leq 0.45$  %*
8. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 85,5 %  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*85.5 %  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2$  % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

*Date of adoption*  
*20<sup>th</sup> May 2022*

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

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>
	2025	<i>[Signature]</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>.