



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: C1424017

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Amoxicilin trihydrat SKS: C1424017 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 Amoxicillin trihydrate Control No. C1424017 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A 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
<i>Infrared absorption</i> | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amoxicilin trihydrat chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Amoxicillin trihydrate RS</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : | 4,9 (dung dịch 0,2 % kl/tt)
<i>4.9 (0.2 % w/v solution)</i> |
| 4. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : | +310,2° (dung dịch 0,2 % kl/tt, đo ở 20 °C)
<i>+310.2° (0.2 % w/v solution, measured at 20 °C)</i> |
| 5. Nước (KF)
<i>Water</i> | : | 13,3 % |

6. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,03 %
7. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp $\leq 0,30$ %
Any impurity ≤ 0.30 %
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 86,9 % $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
86.9 % $C_{16}H_{19}N_3O_5S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2$ % 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
27th March 2024

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 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>
	2027	<i>qu</i>

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>.