



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

AMPICILIN TRIHYDRAT



SKS: C1822006

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ampicilin trihydrat SKS: C1822006 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 Ampicillin trihydrate Control No. C1822006 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ampicilin khan EPRS lô 6.0 có hàm lượng 98,0 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ampicillin anhydrous EPRS Batch 6.0 was used as Standard and regarded as 98.0 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

- | | |
|--|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ampicilin trihydrat chuẩn ICRS SKS: 274003.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Ampicillin trihydrate ICRS control No. 274003</i> |
| 2. Độ trong màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : 4,6 (dung dịch 0,25 % kl/tt)
<i>4.6 (0.25 % w/v solution)</i> |
| 4. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : +295,96° |
| 5. Tro sulphat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,05 % |
| 6. Hàm lượng nước (KF)
<i>Water</i> | : 13,8 % |

7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,34\%$
Related substances *Any impurity $\leq 0.34\%$*
8. Định lượng (HPLC) : 84,8 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, 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 %.
Assay *84.8 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, 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
 20th May 2022

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG
 VIỆN Director
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
 Đ. CAO SƠN

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>
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.org.vn>.