



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

CEFADROXIL MONOHYDRAT



SKS: C0422190

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefadroxil monohydrat SKS: C0422190 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Cefadroxil monohydrate Control No. C0422190 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white powder.
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefadroxil USPRS lô R14310 có hàm lượng 0,947 mg/mg $C_{16}H_{17}N_3O_5S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Cefadroxil USPRS Lot. R14310 was used as Standard and regarded as 0.947 mg/mg $C_{16}H_{17}N_3O_5S$, calculated on the "as is" basis.
- | | |
|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefadroxil chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Cefadroxil RS.</i> |
| 2. pH | : 4,95 (dung dịch 5% kl/tt)
<i>4.95 (5 % w/v solution)</i> |
| 3. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : + 174,0° (tính theo chất khan)
<i>+ 174.0° (calculated on the anhydrous basis)</i> |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,03 % |
| 5. Hàm lượng nước (KF)
<i>Water</i> | : 5,1 % |
| 6. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Tạp A: 0,02 %
Các tạp khác ≤ 0,10 %
Tổng tạp: 0,51 %
<i>Impurity A: 0.02 %</i>
<i>Other impurity ≤ 0.10 %</i>
<i>Total impurities: 0.51 %</i> |

7. Định lượng (HPLC) Assay : 94,4 % $C_{16}H_{17}N_3O_5S$, tính theo nguyên trạng
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
94.4 % $C_{16}H_{17}N_3O_5S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$ 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
 28th September 2022*

Hà Nội, ngày 28 tháng 09 năm 2022



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.gov.vn>
*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>*