



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 087

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: 0,03 %
Các tạp khác ≤ 0,55 %
Tổng tạp: 1,38 %
<i>Impurity A: 0.03 %</i>
<i>Other impurity ≤ 0.55 %</i>
<i>Total impurities: 1.38 %</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 $U = 0,1$ % 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
 $U = 0.1$ % 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.

Updated date
28th November 2025

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2025

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>
2025	2028	

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>*