



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

CEPHALEXIN

$C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$

SKS: C0924016

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cephalixin SKS: C0924016 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 Cephalixin control No. C0924016 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: White, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cephalixin EPCRS lô 4.0, có hàm lượng 93,5 % $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cephalixin EPCRS batch 4.0 was used as Standard and regarded 93.5 % $C_{16}H_{17}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cephalixin chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Cephalixin RS.

2. pH

: 4,9

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +153,5° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong đệm phthalat pH 4,4, đo ở 25 °C)

+153.5° (0.5 % w/v solution in pH 4.4 phthalate buffer, measured at 25 °C)

4. Nước (KF)

Water

: 5,2 %

5. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,04 %

