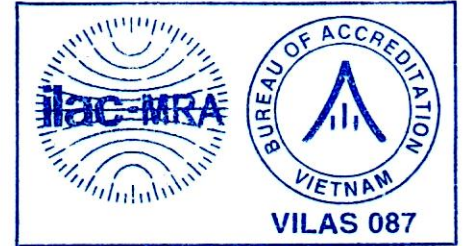




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

PENICILLIN V KALI



SKS: 0917005.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Penicillin V Kali SKS: 0917005.03 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 Penicillin V potassium Control No. 0917005.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Penicillin V K ICRS SKS: 176075 có hàm lượng 99,5 % $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Penicillin V K ICRS Control No. 176075 was used as Standard and regarded as 99.5 % $C_{16}H_{17}KN_2O_5S$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Penicillin V kali chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Penicillin V potassium RS.

b. Phản ứng của ion kali

Reaction of potassium

: Đúng

Complied

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +229,7° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)

+229.7° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. pH

: 5,776 (dung dịch 3,0 % kl/tt)

5.776 (3.0 % w/v solution)

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,02 %
Loss on drying
5. Phenoxy acetic acid (HPLC) : Không xuất hiện
Not detected
6. p-Hydroxyphenoxymethyl penicillin (HPLC) : 0,21 %
7. Định lượng (HPLC) : 88,89 % penicillin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,11 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
88.89 % penicillin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.11 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

(Ghi chú: Theo công bố Trong Dược điển Mỹ, 1 mg penicillin V tương đương với 1600 đơn vị)

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

01st March 2017

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2017

VIỆN TRƯỞNG

Director



Trần Việt Hùng

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2019	<i>[Signature]</i>
2019	2022	<i>[Signature]</i>