



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

PENICILIN V KALI

$C_{16}H_{17}KN_2O_5S$

SKS: C1022005

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Penicilin V kali SKS: C1022005 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
- II. Intended use:** *The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Penicillin V potassium Control No. C1022005 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*
- III. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white, crystalline powder.
- IV. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Penicilin V kali USPRS lô R114E0 có hàm lượng 1524 Unit/mg penicillin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Penicillin V potassium USPRS Lot. R114E0 was used as Standard and regarded as 1524 Unit/mg penicillin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Penicilin V kali chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Penicillin V potassium RS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay

c. Phản ứng của ion kali

Reaction of potassium

: Đúng
Complied

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +223,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)
+223,3° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. pH

: 5,9 (dung dịch 3,0 % kl/tt)
5.9 (3.0 % w/v solution)

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,2 %
Loss on drying
5. Phenoxyacetic acid (HPLC) : Không phát hiện
Not detected
6. p-Hydroxyphenoxypenicilin V (HPLC) : 0,22 %
7. Định lượng (HPLC) : 1527 Unit/mg penicilin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 1$ Unit/mg với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
1527 Unit/mg penicillin V ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$), calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 1$ Unit/mg, 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 Unit)

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
29th September 2022

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn 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	<i>CS</i>

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>