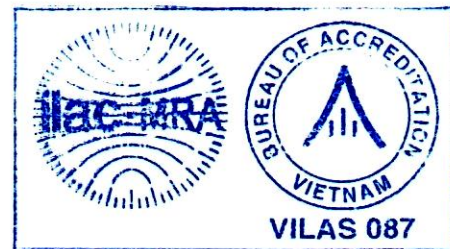




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

AMPICILIN TRIHYDRAT



SKS: 1718006.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ampicilin trihydrat SKS: 1718006.02 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 Ampicillin trihydrate Control No. 1718006.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: An almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Ampicilin khan EPRS Batch 6.0 có hàm lượng 98,0 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ampicillin anhydrous EPRS Batch 6.0 was used as Standard and regarded as 98.0 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Ampicilin trihydrat chuẩn ICRS SKS: 274003.

Concordant with infrared absorption spectrum of Ampicillin trihydrate ICRS control No. 274003

2. Độ trong màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. pH

: 4,64 (dung dịch 0,25 % kl/tt)
4.64 (0.25 % w/v solution)

4. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: +296,2°

5. Tro sulphat
Sulfated ash : 0,13 %
6. Hàm lượng nước (KF)
Water : 13,73 %
7. N,N-dimethylanilin : Không phát hiện (*Not detected*)
8. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp $\leq 0,29$ %
Tổng tạp: 1,12 %
Any impurity ≤ 0.29 %
Total impurities: 1.12 %
9. Định lượng (HPLC)
Assay : 84,72 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,12$ %
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
84.72 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.12$ % 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
4th October 2018

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	