



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

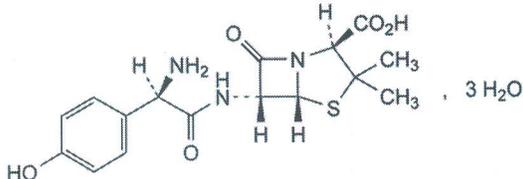
48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
AMOXICILIN TRIHYDRAT
SKS: C1526017

	Số CAS	61336-70-7
	Công thức phân tử	$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$
	Khối lượng phân tử	419,4
Hàm lượng "nguyên trạng" 862 $\mu\text{g}/\text{mg}$ $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ⁽¹⁾		Độ không đảm bảo đo 12 $\mu\text{g}/\text{mg}$ ⁽²⁾

⁽¹⁾ Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không/có trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai phòng thử nghiệm. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Amoxicilin USPRS Lô R251E0.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2).
Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột kết tinh màu gần như trắng

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2-8 °C

Mục đích sử dụng

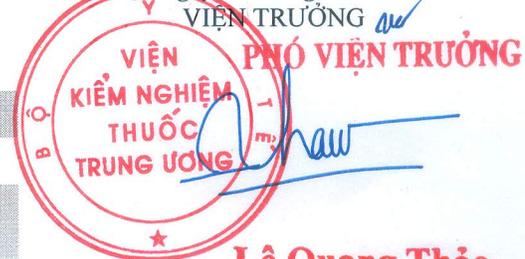
Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 17 tháng 03 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

Thông tin tham khảo

Nước (KF)	12,6 %
Tạp chất liên quan (HPLC)	Tạp A: 0,02 % Tạp D: 0,04 % và 0,11 % Tạp E: 0,03 % Tạp J: 0,25 % Các tạp C, G, I, M, L: Không phát hiện Tạp khác \leq 0,04 % Tổng tạp: 0,49 %

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>



BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

MINISTRY OF HEALTH

NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam

ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM

Independence - Freedom - Happiness



VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE **IAS 087**

AMOXICILLIN TRIHYDRATE

Control No. C1526017

	CAS Number	61336-70-7
	Molecular formula	C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S · 3H ₂ O
	Molecular weight	419.4
The "as is" content 862 µg/mg C₁₆H₁₉N₃O₅S⁽¹⁾		Measurement uncertainty 12 µg/mg⁽²⁾

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two laboratories. The reference value is traceable to the standard Amoxicillin USP^{RS} Lot. R251E0.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with an 95 % confidence level (k = 2).
Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

An almost white, crystalline powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening

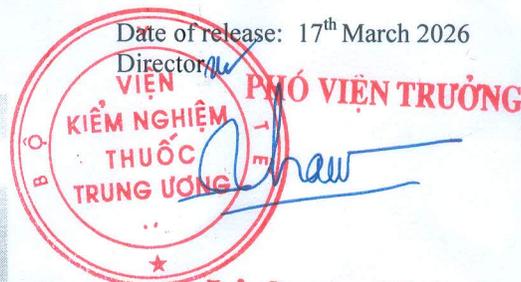
Retest date: Three years after date of release.

Additional informations

Water (KF)	12.6 %
Related substances (HPLC)	Related compound A: 0.02 %
	Related compound D: 0.04 % and 0.11 %
	Related compound E: 0.03 %
	Related compound J: 0.25 %
	Related compound C, G, I, M, L: Not detected
	Unknown impurity ≤ 0.04 %
	Total impurities: 0.49 %

Date of release: 17th March 2026

Director



Lê Quang Thảo

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>