



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

$C_{16}H_{19}N_3O_4S \cdot 3H_2O$

SKS: C1822006

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ampicilin trihydrat SKS: C1822006 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. C1822006 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:** Đối chiếu với chuẩn Ampicilin khan EPRS lô 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
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ampicilin trihydrat chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Ampicillin trihydrate RS.</i> |
| 2. Độ trong màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : 4,6 (dung dịch 0,25 % kl/tt)
<i>4.6 (0.25 % w/v solution)</i> |
| 4. Góc quay cực riêng
<i>Specific optical rotation</i> | : +295,96° |
| 5. Tro sulphat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,05 % |
| 6. Nước (KF)
<i>Water</i> | : 13,8 % |

7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,34\%$
Related substances *Any impurity $\leq 0.34\%$*
8. Định lượng (HPLC) : 84,8 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2\%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 84.8 % $C_{16}H_{19}N_3O_4S$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2\%$ 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.

Updated date
 15th April 2025

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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	2028	

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>