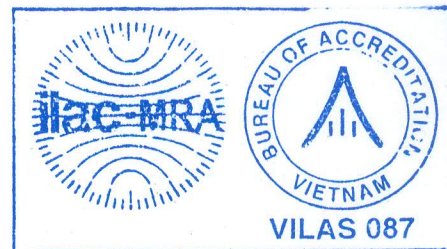




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

### CEFADROXIL MONOHYDRAT



SKS: 0317190.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefadroxil monohydrat SKS: 0317190.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Cefadroxil monohydrate Control No. 0317190.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.

*Description: A white or almost white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefadroxil USPRS Lot. J0H018 có hàm lượng 94,3 %  $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Cefadroxil USPRS Lot. J0H018 was used as Standard and regarded as 94.3 %  $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ , calculated on the "as is" basis.*

- |   |   |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>           | : Trùng với phổ hồng ngoại của Cefadroxil chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Cefadroxil RS.</i> |
| 2. pH   | : 5,07 (dung dịch 5% kl/tt)<br><i>5.07 (5 % w/v solution)</i>   |
| 3. Góc quay cực riêng<br><i>Specific optical rotation</i> | : + 172,6° (tính theo chất khan)<br><i>+ 172.6° (calculated on the anhydrous basis)</i>                                   |
| 4. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                      | : 0,04 %  |
| 5. N,N-Dimethylanilin (GC)                                | : Không phát hiện<br><i>Not detected</i>  |

6. Hàm lượng nước (KF) : 5,10 %  
*Water*
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,03 %  
*Related substances*  
Các tạp khác  $\leq 0,11$  %  
Tổng tạp: 0,45 %  
*Impurity A: 0.03 %*  
*Other impurities  $\leq 0.11$  %*  
*Total impurities: 0.45 %*
8. Định lượng (HPLC) : 94,32 %  $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ , tính theo nguyên trạng  
*Assay*  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,15$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*94.32 %  $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.15$  % 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*  
17<sup>th</sup> November 2017

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2017  
VIỆN TRƯỞNG

*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2020	<i>Ull</i>
2020	2023	<i>Arb g</i>