CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số phiếu: 140/24/ DP-TP

- Tên mẫu : **Viên nang cứng CEFALEXIN 500mg**
- Số lô sản xuất : **0225**
- Ngày sản xuất : 010325 Hạn dùng : 010328
- Nhà sản xuất : Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế
- Nơi lấy mẫu : Dây chuyền Betalactam
- Ngày lấy mẫu : 01/03/2025
- Tiêu chuẩn kiểm nghiệm : DĐVN V

TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ
1. Tính chất:	
- Trình bày: 200 viên (chai 200 viên)	- Đạt
- Dạng: Viên nang cứng số 0, đầu trắng, đầu xanh. Bột thuốc trong nang trắng ngà hay vàng nhạt.	- Đạt
2. Định tính:	
- Chế phẩm phải có phản ứng của Cephalexin.	- Đúng
3. Nước:	
- Không được quá 10,0 %	- Đạt
4. Độ đồng đều khối lượng:	
- Khối lượng trung bình bột thuốc trong nang ± 7,5 %	- Đạt (561,10 mg ± 4,60 %)
5. Độ hòa tan:	
- Không được ít hơn 80 % (Q) lượng cephalexin ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$) so với lượng ghi trên nhãn được hòa tan trong 30 phút.	
+ S_1 (6 viên): Không có đơn vị nào có lượng dược chất hoà tan thấp hơn 85 %.	- Đạt
+ S_2 (6 viên): Lượng dược chất hoà tan trung bình của 12 đơn vị thử bằng hoặc lớn hơn 80 % và không có viên nào có lượng dược chất hoà tan thấp hơn 65 %.	- Đạt giai đoạn S_1
+ S_3 (12 viên): Lượng dược chất hoà tan trung bình của 24 đơn vị thử bằng hoặc lớn hơn 80 %, không quá 2 đơn vị có lượng dược chất hoà tan thấp hơn 65 %, và không có đơn vị nào có lượng dược chất hoà tan thấp hơn 55 %.	- Đạt giai đoạn S_1
6. Định lượng:	
- Viên nang cứng CEFALEXIN 500mg chứa cephalexin ($C_{16}H_{17}N_3O_4S$): 90,0 % - 110,0 % (450,0 mg – 550,0 mg) so với hàm lượng ghi trên nhãn.	- Đạt

KẾT LUẬN: **ĐẠT TIÊU CHUẨN**

Ngày 06 tháng 03 năm 2025

TP. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
Cn. Nguyễn Thị Hà Thu	DS. Đặng Nguyễn Huỳnh Như	Ds. Huỳnh Thị Diệu Hiền

M.S.D.N: 0300533351 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH