



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

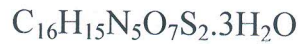
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis



CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

CEFIXIM



SKS: C0420192.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefixim SKS: C0420192.04 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 Cefixime control No. C0420192.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

Description: A pale yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefixim EPCRS lô 4, có hàm lượng 88,0 % $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefixime EPCRS batch 4 was used as Standard and regarded as 88.0 % $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$, calculated on the as is basis.

- Định tính phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefixim chuẩn.
Identification (IR) Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefixime RS.
- pH : 3,09
- Nước (KF) : 10,9 %
Water
- Tro sulfat : 0,15 %
Sulfated ash
- Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,33$ % (*Individual impurity ≤ 0.33 %*)
Related substances Tổng tạp: 1,17 % (*Total impurities: 1.17 %*)
- Định lượng (HPLC) : 87,6 % $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
87.6 % $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

*Updated date
16th November 2023*

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
2023	2026	

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>