



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CEFOTAXIM NATRI
 $C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$

SKS: C0619043.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefotaxim natri SKS: C0619043.04 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Cefotaxime sodium control No. C0619043.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng ngà.

Description: Off-white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Cefotaxim natri USPRS lô R071G0 có hàm lượng 925 μ /mg Cefotaxim, tính theo chất khan.

Analytical data: The Cefotaxime sodium USPRS lot. R071G0 was used as Standard and regarded as 925 μ /mg Cefotaxim, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefotaxim natri chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefotaxime sodium RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

c. Phản ứng của ion natri : Đúng
Reaction of sodium Conformed

2. pH : 5,55 (dung dịch 10 % kl/tt)
5.55 (10 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng : +60,0° (dung dịch 1 % kl/tt, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation +60.0° (1 % w/v solution, measured at 20 °C)

4. Mất khối lượng do làm khô : 2,2 %
Loss on drying

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 904 µg/mg Cefotaxim (C₁₆H₁₇N₅O₇S₂), tính theo nguyên
Assay trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 2 \mu\text{g/mg}$, hệ
số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*904 µg/mg Cefotaxime (C₁₆H₁₇N₅O₇S₂), calculated on the
“as is” basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 2 \mu\text{g/mg}$, 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
30th December 2022*

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG
Director
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Đoàn Cao Sơn

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>
2022	2025	<i>Uz</i>

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>