



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



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  $\mu$ /mg Cefotaxim, tính theo chất khan.

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

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. HPLC : Đúng  
*Conformed*

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

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

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

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

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt  
*Related substances* *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 904 µg/mg Cefotaxim (C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>), tính theo nguyên  
*Assay* trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 2 µg/mg, hệ số  
 phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
 904 µg/mg Cefotaxime (C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>), calculated on the  
 “as is” basis. Expanded uncertainty of the certified value  
 U = 2 µg/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*  
 20<sup>th</sup> December 2024

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2024  
 VIỆN TRƯỞNG



**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>
2024	2027	<i>qls</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>