



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*

CEFPODOXIM PROXETIL



SKS: C0520266.05

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefpodoxim proxetil SKS: C0520266.05 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 Cefpodoxime proxetil control No. C0520266.05 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng kem.

*Description: A creamish white powder.*

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefpodoxim proxetil EPCRS lô 1, có hàm lượng 97,1 %  $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Cefpodoxime proxetil EPCRS batch 1 was used as Standard and regarded as 97.1 %  $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefpodoxim proxetil chuẩn.

IR

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefpodoxime proxetil RS.*

- b. UV : Đúng

*Conformed*

- c. Phản ứng hóa học : Đúng

*Chemical reaction*

*Conformed*

2. Góc quay cực riêng : +45,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)

*Specific optical rotation*

+45.3° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. Nước (KF) : 1,6 %

*Water*

4. Tỷ lệ đồng phân isomer : 0,5  
*Isomer ratio*
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt  
*Related substances Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 697 µg/mg Cefpodoxim (C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>), tính theo nguyên trạng.  
*Assay*  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 2 µg/mg, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
697 µg/mg Cefpodoxime (C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>N<sub>5</sub>O<sub>6</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*  
9<sup>th</sup> August 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2023  
VIỆN TRƯỞNG  
*Director*



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	<i>DS</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>