



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 CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance
CEFPODOXIM PROXETIL



SKS: C0624266

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiều thứ cấp Cefpodoxim proxetil SKS: C0624266 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 Cefpodoxime proxetil control No. C0624266 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ánh vàng nhạt.

Description: A light yellowish white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefpodoxim proxetil USPRS lô R090A0, có hàm lượng 759 µg/mg Cefpodoxim ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$), tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefpodoxime proxetil USPRS lot. R090A0 was used as Standard and regarded as 759 µg/mg Cefpodoxim ($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$), calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

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

Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefpodoxime proxetil RS.

b. UV

: Đúng

Conformed

c. Phản ứng hóa học

Chemical reaction

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +41,7° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)

+41,7° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. Nước (KF)

Water

: 1,4 %

4. Tỷ lệ đồng phân isomer : 0,50
Isomer ratio
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 696 µg/mg Cefpodoxim (C₁₅H₁₇N₅O₆S₂), 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 %.
696 µg/mg Cefpodoxime (C₁₅H₁₇N₅O₆S₂), 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
10th July 2024

Hà Nội, ngày 10 tháng 7 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ 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>
	2027	

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>