



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

CEFTAZIDIM PENTAHYDRAT



SKS: C0323232

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefprozidim pentahydrat SKS: C0323232 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 Cefprozidime pentahydrate No. C0323232 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.
Description: An off-white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefprozidim pentahydrat USPRS lô R08540, có hàm lượng 863 $\mu\text{g}/\text{mg}$ $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefprozidime pentahydrate USPRS Lot. R08540 was used as Standard and regarded as 863 $\mu\text{g}/\text{mg}$ $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính HPLC
Identification : Trong phép thử định lượng, sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử cho pic chính cefprozidim có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

The chromatogram of the test solution obtained as directed in the Assay exhibits a major peak for cefprozidime, the retention time of which corresponds to that exhibited in the chromatogram of the standard solution.

2. pH : 3,4

3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 13,2 %

4. Định lượng (HPLC) Assay : 85,7 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
85.7 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$, 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.

Date of adoption
24th October 2023

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2026	<i>NS</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>.