



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 ĐOẠI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CEFTAZIDIM



SKS: WS.0216232.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đo chiếu thứ cấp Cefprozil SKS: WS.0216232.02 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 for Cefprozil No. WS.0216232.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Cefprozil EPCRS lô 3, có hàm lượng 85,5 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefprozil EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 85.5 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, calculated on the as is basis.

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefprozil chuẩn USPRS lô: H
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefprozil USPRS Lot. H.</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : | 3,45 |
| 4. Kim loại nặng
Heavy metals | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 5. Hàm lượng nước (KF)
Water | : | 14,11 % |
| 6. Tạp F (HPLC)
Impurity F | : | 323 ppm |

7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp = 0,71 %
Related substances *Total impurities: 0.71 %*
8. Định lượng (HPLC) : 84,1 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,4 \%$, hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 84.1 % $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.4$
%, 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
 13th May 2020

Hà Nội, ngày 13 tháng 05 năm 2020
 VIỆN TRƯỞNG
 Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>NS</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>