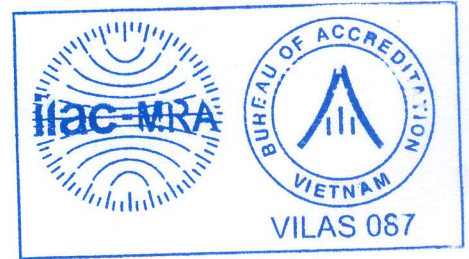




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

CEFTIZOXIM NATRI



SKS: WS.0216282.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Ceftizoxim natri SKS: WS.0216282.02 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 Ceftizoxime sodium Control No. WS.0216282.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: A almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ceftizoxim USPRS Lot. F0J181 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$, tính theo chất khan.
Analytical data: The Ceftizoxime USPRS Lot. F0J181 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$, calculated on anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Ceftizoxim trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.

The chromatogram of the Assay preparation obtained as directed in the Assay exhibits a major peak for ceftizoxime, the retention time of which corresponds to that exhibited in the chromatogram of the Standard preparation obtained as directed in the Assay

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

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. pH : 6,43

4. Nước (KF) : 7,22 %
Water

5. Góc quay cực riêng : +134,4° (dung dịch 1 % kl/tt, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation : +134.4° (1 % w/v solution, measured at 20 °C)
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,18 %
Related substances : Tổng tạp: 0,20 %
 Any impurity ≤ 0.18 %
 Total impurities: 0.20 %
7. Định lượng (HPLC) : 87,39 % Cefprozim (C₁₃H₁₃N₅O₅S₂), tính theo nguyên
Assay : trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,24 %, hệ số phủ
 k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
 87.39 % of Cefprozime (C₁₃H₁₃N₅O₅S₂), calculated on
 the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.24
 %, 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
 9th October 2021

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2021
 VIÊN 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>
2018	2021	<i>Ur</i>
2021	2024	<i>Ur</i>

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

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>.