



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

CEFUROXIM AXETIL



SKS: C0524167

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefuroxim axetil SKS: C0524167 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 Cefuroxime axetil Control No. C0524167 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng đến gần như trắng.
Description: White to almost white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefuroxim axetil USPRS Lot. R011M0 có hàm lượng 823 $\mu\text{g}/\text{mg}$ của cefuroxim ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$), tính theo chất khan.
Analytical data: The Cefuroxime axetil USPRS Lot. R011M0 was used as Standard and regarded as 823 $\mu\text{g}/\text{mg}$ of cefuroxim ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$), calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefuroxim axetil chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Cefuroxime axetil RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, các pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có kích thước và thời gian lưu tương tự với kích thước và thời gian lưu của các pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time and size to the peaks due to Cefuroxime axetil in the chromatogram obtained with reference solution.

2. Nước (KF) : 0,6 %
Water

3. Tỷ lệ đồng phân diastereoisomer : 0,52
Diastereoisomer ratio

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Methoxyiminofuranyl acetic acid: Không phát hiện/ *Not detected*
Related substances Cefuroxim: Không phát hiện/ *Not detected*
Cefuroxim lacton: 0,16 %
Cefuroxim axetil delta- 3 isomer: 0,56 %
Cefuroxim axetil E- isomer: 0,37 %
Cefuroxim axetil dimers: Không phát hiện/ *Not detected*
Tạp khác $\leq 0,19$ %/ *Individual impurity ≤ 0.19 %*
Tổng tạp: 1,49 %/ *Total impurities: 1.49 %*

5. Định lượng (HPLC) : 803 $\mu\text{g}/\text{mg}$ cefuroxim ($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}$), tính theo nguyên
Assay trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 2 \mu\text{g}/\text{mg}$ với hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*803 $\mu\text{g}/\text{mg}$ of cefuroxim ($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}$), calculated on
the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified
value $U = 2 \mu\text{g}/\text{mg}$ using a coverage factor $k = 2$ at level
of confidence approximately 95 %.*

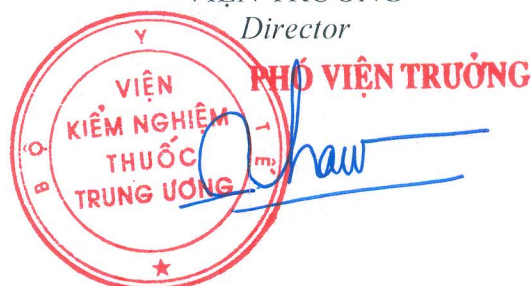
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption
28th May 2024

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>