



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 CHIẾU THỨ CẤP**  
*Secondary Reference Substance*

**CEFUROXIM NATRI**



SKS: C0419175.03

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefuroxim natri SKS: C0419175.03 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 Cefuroxime sodium control No. C0419175.03 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 Cefuroxim natri USPRS lô R146B0 có hàm lượng 924  $\mu\text{g}/\text{mg}$  Cefuroxim ( $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ ), tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Cefuroxime sodium USPRS Lot. R146B0 was used as Standard and regarded as 924  $\mu\text{g}/\text{mg}$  Cefuroxime ( $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ ), calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn.

*The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.*

b. Phản ứng của ion natri

: Đúng

*Reaction of sodium*

*Conformed*

2. pH

: 7,384 (Dung dịch 10 % kl/tt)

*7.384 (10 % w/v solution)*

3. Nước (KF)

: 2,5 %

*Water*

4. Định lượng (HPLC) Assay : 922 µg/mg Cefuroxim (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S), tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 3 µg/mg, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
- 922 µg/mg Cefuroxime (C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 3 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*  
23<sup>rd</sup> August 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG  
Director  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
*Lê Quang Thảo*  
**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>
2024	2027	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>  
*Visit the following link to see the updated information of reference substances:*  
<http://www.nidqc.gov.vn>