



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

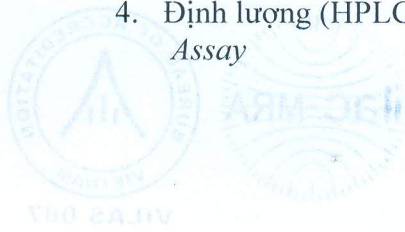
: 7,384 (Dung dịch 10 % kl/tt)

7.384 (10 % w/v solution)

3. Nước (KF)

: 2,5 %

Water



4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 922 $\mu\text{g}/\text{mg}$ Cefuroxim ($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}$), tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 3 \mu\text{g}/\text{mg}$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

922 $\mu\text{g}/\text{mg}$ Cefuroxime ($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 3 \mu\text{g}/\text{mg}$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
05th September 2022

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2022



Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
<i>Last re-test</i>	<i>Next re-test</i>	<i>Signature</i>
2022	2024	

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>