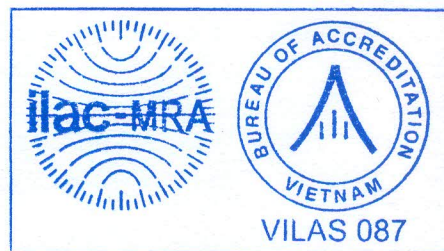




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

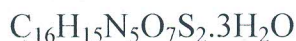
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH  
*Certificate of Analysis*

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

CEFIXIM



SKS: C0420192.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefixim SKS: C0420192.04 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 of Cefixime control No. C0420192.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

*Description: A pale yellow, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefixim EPCRS lô 4, có hàm lượng 88,0 %  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Cefixime EPCRS batch 4 was used as Standard and regarded as 88.0 %  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ , calculated on the as is basis.*

- |   |   |
|---|---|
| 1. Định tính phổ hồng ngoại<br><i>Identification (IR)</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefixim chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefixime RS.</i>  |
| 2. pH   | : 3,09  |
| 3. Nước (KF)<br><i>Water</i>                              | : 10,9 %  |
| 4. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                      | : 0,15 %  |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i> | : Từng tạp $\leq 0,33$ % ( <i>Individual impurity <math>\leq 0.33</math> %</i> )<br>Tổng tạp: 1,17 % ( <i>Total impurities: 1.17 %</i> )  |
| 6. Định lượng (HPLC)<br><i>Assay</i>                      | : 87,6 % $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ , tính theo nguyên trạng.<br>Độ không đảm bảo do mở rộng $U = \pm 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.<br><i>87.6 % <math>C_{16}H_{15}N_5O_7S_2</math>, calculated on the "as is" basis.</i><br><i>Expanded uncertainty of the certified value <math>U = \pm 0.2</math> %, using a coverage factor <math>k = 2</math> at level of confidence approximately 95 %.</i> |

