



**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*  
**CEFOPERAZON**



SKS: C0119349.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefoperazon SKS: C0119349.01 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 for Cefoperazone control No. C0119349.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

*Description: An off-white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefoperazon dihydrat EPCRS batch 2 có hàm lượng 94,2 %  $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ , tinh theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Cefoperazone dihydrate EPCRS batch 2 was used as Standard and regarded as 94.2 %  $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ , calculated on the dried basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefoperazon dihydrat USPRS Lot I0K056.

*Concordant with the infrared pectrum of Cefoperazone dihydrate USPRS Lot I0K056.*

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch chuẩn.

*The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.*

2. Nước (KF)

Water

: 5,69 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Xuất hiện 01 pic 01 tạp: 0,12 %

*One impurity peak detected: 0.12 %*

4. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 94,10 %  $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,16$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*94.10 %  $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.16$  %, 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  $-20$  °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about  $-20$  °C.*

*Date of adoption*  
15<sup>th</sup> January 2019

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 năm 2019  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>Ur</i>