



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

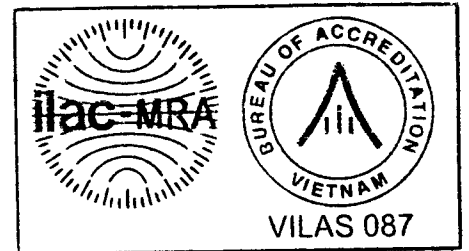
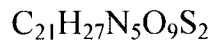
48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

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

CEFPODOXIM PROXETIL



SKS: C0520266.05

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefpodoxim proxetil SKS: C0520266.05 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 Cefpodoxime proxetil control No. C0520266.05 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng kem.

Description: A creamish white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefpodoxim proxetil EPCRS lô 1, có hàm lượng 97,1 % $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefpodoxime proxetil EPCRS batch 1 was used as Standard and regarded as 97.1 % $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefpodoxim proxetil chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefpodoxime proxetil RS.

b. UV

: Đúng

Conformed

c. Phản ứng hóa học

Chemical reaction

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +45,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)

+45.3° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. Nước (KF)

Water

: 1,6 %

4. Tỷ lệ đồng phân isomer

Isomer ratio

: 0,5

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 697 µg/mg Cefpodoxim (C₁₅H₁₇N₅O₆S₂), tính theo
Assay nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 2 \mu\text{g/mg}$, hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*697 µg/mg Cefpodoxime (C₁₅H₁₇N₅O₆S₂), calculated on
 the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified
 value $U = \pm 2 \mu\text{g/mg}$, 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.

Date of adoption
 25th May 2020

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2020
 VIỆN TRƯỞNG
 Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 VIỆN
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
 Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2023	<i>US</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>