



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội
ĐT: 8.252791 - Fax: 8.256911

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

CEFTRIAxon NATRI
 $C_{18}H_{16}Na_2N_8O_7S_3 \cdot 3^{1/2} H_2O$

SKS: 0100097A

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ceftriaxon natri SKS: 0100097A được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại và trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Ceftriaxone sodium Control No.0100097A is intended to be used in the infrared absorption spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc vàng nhạt, dễ hút ẩm.

Description: Almost white or yellowish, crystalline powder, slightly hygroscopic.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Ceftriaxon natri USPRS lot: F có hàm lượng $840 \mu g C_{18}H_{18}N_8O_7S_3 / mg$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ceftriaxone sodium USPRS lot. F was used as Standard and regarded as $840 \mu g C_{18}H_{18}N_8O_7S_3 / mg$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính:

a). Phổ hồng ngoại : Trùng với phổ hồng ngoại của mẫu chuẩn Ceftriaxon natri Hàn Quốc SKS: 9911-01.
Infrared absorption *Concordant with infrared absorption spectrum of Ceftriaxone sodium KRS lot. 9911 - 01.*

b). Phản ứng của ion natri : Đúng
Reactions of sodium *Conformed*

2. pH : 6,6 (dung dịch 10% kl/tt)

3. Năng suất quay cực : - 155,4° (dung dịch 1,0% kl/tt, đo ở 20°C).
Specific optical rotation *- 155.4° (1.0% w/v solution, measured at 20°C).*

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related Substances

: Tạp 1: 0,64%

Tạp 2: 0,24%

Tổng tạp chất: 0,88%

1st impurity: 0.64%

2nd impurity: 0.24%

Total impurities: 0.88%

5. Hàm lượng nước (KF)

Water

: 9,7%

6. Định lượng (Assay)

HPLC

: 1 mg Ceftriaxon natri có chứa 822 µg

$C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 2,2 \mu\text{g}$

: 1 mg Ceftriaxone sodium contains 822 µg

$C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$, on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value

$U = \pm 2.2 \mu\text{g}$

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 5⁰C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about + 5⁰C.

Date of adoption

18th April 2007

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2007

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Thạc Sĩ: *Đài Chí Hoàn*