



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

CEFUROXIM AXETIL



SKS: C0419167.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefuroxim axetil SKS: C0419167.04 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 for Cefuroxime axetil Control No. C0419167.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefuroxim axetil USPRS Lot. R011M0 có hàm lượng 823 $\mu\text{g}/\text{mg}$ của cefuroxim ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$), tính theo chất khan.

Analytical data: The Cefuroxime axetil USPRS Lot. R011M0 was used as Standard and regarded as 823 $\mu\text{g}/\text{mg}$ of cefuroxim ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$), calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefuroxim axetil chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Cefuroxime axetil RS.

b. HPLC

: Các pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử trong phần định lượng tương ứng với các pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn về kích thước và thời gian lưu.

The principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time and size to the peaks due to Cefuroxime axetil in the chromatogram obtained with reference solution.

2. Nước (KF)

Water

: 0,52 %

3. Tỷ lệ đồng phân diastereoisomer

Diastereoisomer ratio

: 0,52 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp tạp $\leq 0,23\%$
Tổng tạp: $0,64\%$
Individual impurity $\leq 0.23\%$
Total impurities: 0.64%

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: $814\ \mu\text{g}/\text{mg}$ 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 $U = \pm 2\ \mu\text{g}/\text{mg}$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .
 $814\ \mu\text{g}/\text{mg}$ of cefuroxim ($\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 2\ \mu\text{g}/\text{mg}$ 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 từ $2 - 8\ ^\circ\text{C}$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8\ ^\circ\text{C}$.

Date of adoption
25th November 2019

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
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>US</i>

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