



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

CEFDINIR

$C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$

SKS: C0321305

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cefdinir SKS: C0321305 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 Cefdinir control No. C0321305 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: Light yellow, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Cefdinir USPRS lô R061W0, có hàm lượng 0,978 mg/mg $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cefdinir USPRS lot R061W0 was used as Standard and regarded 0.978 mg/mg $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cefdinir chuẩn.

IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Cefdinir RS.

- b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution

2. Góc quay cực riêng : $-62,3^\circ$

Specific optical rotation

3. Nước (KF) : 1,4 %

Water

4. Cặn sau nung : 0,05 %

Residue on ignition

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 974 µg/mg $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 1 \mu\text{g/mg}$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
974 µg/mg $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 1 \mu\text{g/mg}$, 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

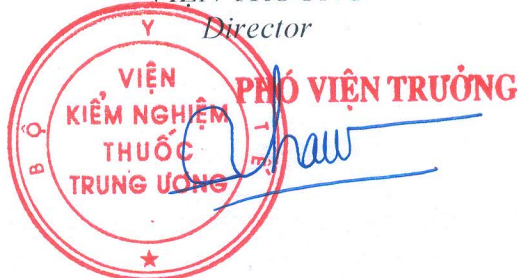
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ -20°C , tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of -20°C .

Updated date
20th June 2024

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2024	2027	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>