



**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*

**CEFTIZOXIM NATRI**



SKS: C0323282

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Cefprozim natri SKS: C0323282 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 Cefprozime sodium Control No. C0323282 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.  
**Description:** An off-white, crystalline powder.

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cefprozim USPRS lô R16600 có hàm lượng 0,994 mg/mg  $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ , tính theo chất khan.  
**Analytical data:** The Cefprozime USPRS Lot. R16600 was used as Standard and regarded as 0.994 mg/mg  $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ , calculated on anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. HPLC

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

*The chromatogram of the Assay preparation exhibits a major peak for cefprozime, the retention time of which corresponds to that exhibited in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.*

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

2. pH : 6,65

3. Nước (KF) : 6,6 %  
*Water*

4. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 891 µg/mg Ceftizoxim ( $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ ), tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 2$  µg/mg, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

891 µg/mg Ceftizoxime ( $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ ), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value  $U = 2$  µg/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*  
22<sup>nd</sup> August 2023

Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2023  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



**Đoàn Cao Sơn**

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>
	2026	

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>