



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

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 để kiểm tra chất lượng cho các phép thử định tính, định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Ceftriaxone sodium Control No.0100097A is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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: Đối chiếu với chuẩn Ceftriaxon natri USPRS lô F có hàm lượng 840 μg $C_{18}H_{16}Na_2N_8O_7S_3$ /mg tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ceftriaxone sodium USPRS lot. F was used as Standard and regarded as 840 μg $C_{18}H_{16}Na_2N_8O_7S_3$ /mg, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính:

a). Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của mẫu chuẩn Ceftriaxon natri Hàn Quốc SKS: 9911- 01.
Concordant with infrared absorption spectrum of Ceftriaxone sodium KRS lot. 9911 - 01.

b). Phản ứng của ion natri

Reactions of sodium

: Đúng
Conformed

2. pH

: 6,6 (dung dịch 10% kl/tt)
6.6 (10% w/v solution)

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: - 155,4° (dung dịch 1,0% kl/tt, đo ở 20°C).
- 155.4° (1.0% w/v solution, measured at 20°C).

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related Substances

: Phát hiện 01 pic tạp: 0,53 %
Tổng tạp: 0,53%
One impurity peak detected: 0.53 %
Total impurities: 0.53%

5. Hàm lượng nước (KF) : 9,7%
Water
6. Định lượng (*Assay*) : 1 mg Ceftriaxon natri có chứa 822 μg
HPLC $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_8\text{O}_7\text{S}_3$, 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
 $\text{C}_{18}\text{H}_{18}\text{N}_8\text{O}_7\text{S}_3$, 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 5°C , tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about $+5^\circ\text{C}$.

Updated date
24th November 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2021

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>
2021	2024	<i>us</i>

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