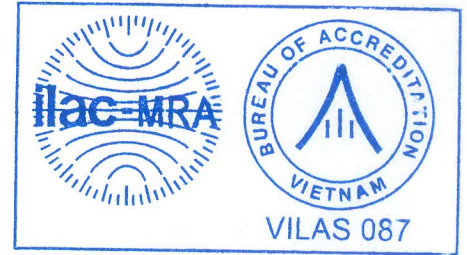




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

SULBACTAM



SKS: 0118348.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sulbactam SKS: 0118348.01 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 for Sulbactam control No. 0118348.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Sulbactam EPRS Batch 2, có hàm lượng 99,9 % $C_8H_{11}NO_5S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Sulbactam EPRS Batch 2 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_8H_{11}NO_5S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sulbactam chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Sulbactam RS.
2. Nước (Coulometric titration)
Water : 0,12 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A: 0,12 %
Tạp B, C, D, E, F: không phát hiện
Tạp khác: $\leq 0,09$ %
Tổng tạp: 0,30 %
Impurity A: 0.12 %
Impurity B, C, D, E, F: not detected
Other impurity: ≤ 0.09 %
Total impurities: 0.30 %
4. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,38 % $C_8H_{11}NO_5S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,13$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.38 % $C_8H_{11}NO_5S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.13$ %, 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 about -20 °C.

Updated date
30th December 2021

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	

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>