



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:  $\leq 0.09$  %*  
*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  $U = 0,13$  %, 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  $U = 0.13$  %, 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  
18<sup>th</sup> December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG  
Director  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
**Lê Quang Thảo**

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>
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>