



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*

SULFADOXIN



SKS: 0103158

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Sulfadoxin SKS: 0103158 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 of Sulfadoxine Control No. 0103158 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.  
*Description:* A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Sulfadoxin USPRS lô: R099P0 có hàm lượng 99,6 %  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data:* The Sulfadoxine USPRS lot R099P0 was used as Standard and regarded as 99.6 %  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sulfadoxin ARS SKS: 195076.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Sulfadoxine ARS Control No. 195076.*

b. Khoảng chảy của cặn thu được sau thủy phân  
*Melting range of hydrolyzed residue* : 90,2 – 90,6 °C

2. Độ trong và màu sắc dung dịch  
*Appearance of solution* : Đạt  
*Passed*

3. Tính acid  
*Acidity* : Đạt  
*Passed*

4. Kim loại nặng  
*Heavy metals* : Dưới 20 ppm  
*Less than 20 ppm*

5. Tro sulfat  
*Sulfated ash* : 0,04 %

6. Tạp chất liên quan (TLC) : Đạt  
*Related substances* *Passed*
7. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %  
*Loss on drying*
8. Định lượng (HPLC) : 99,2 %  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo do mở rộng  $U = 0,3 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 99.2 %  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ , calculated on the as is basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.3 \%$ , 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

Updated date  
 7<sup>th</sup> July 2023

Hà Nội, ngày 07 tháng 7 năm 2023  
 VIỆN TRƯỞNG  
 Director



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>
2023	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>