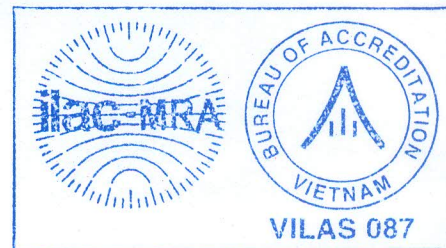




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

SULFAMETHOXAZOL



SKS: 0317110.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Sulfamethoxazol SKS: 0317110.02 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 for Sulfamethoxazole Control No. 0317110.02 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: Tiến hành song song với chuẩn Sulfamethoxazol ICRS SKS: 179092 có hàm lượng 100,0 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Sulfamethoxazole ICRS Control No. 179092 was used as Standard and regarded as 100,0 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Sulfamethoxazol chuẩn

Concordant with infrared absorption spectrum of Sulfamethoxazole RS.

b. Điểm chảy

Melting point

: 170,2 °C

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt

Appearance of solution *Passed*

3. Tính acid : Đạt

Acidity *Passed*

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,09 %

Loss on drying

5. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
6. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,05 %
7. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Sulfanilamid: < 0,2 %
Sulfanilic acid: Không xuất hiện (*not detected*)
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,85 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,16$ %
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 99 %.
99.85 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.16$ % using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 99 %.

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.

Date of adoption
15th May 2017

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2017
VIỆN TRƯỞNG
Director



Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2020	<i>Ug</i>
2020	2023	<i>Orby</i>