



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

SULFAMETHOXAZOL



SKS: C0421110

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sulfamethoxazol SKS: C0421110 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 Sulfamethoxazole Control No. C0421110 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 Sulfamethoxazol USPRS lô 11F148 có hàm lượng 99.8 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, tính theo chất đã làm khô.
Analytical data: The Sulfamethoxazole USPRS lot. 11F148 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp 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
Appearance of solution : Đạt
Passed

3. Tính acid
Acidity : Đạt
Passed

4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0.02 %

5. Tro sulfat
Sulfated ash : 0.05 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Đạt
Passed

7. Định lượng (HPLC)

Assay

: 100,1 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,4\%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.1 % $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.4\%$ 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
10th September 2024

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG
Director
PHỤ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>