



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*

SULTAMICILIN TOSILAT DIHYDRAT



SKS: C0220172.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sultamicilin tosilat dihydrat SKS: C0220172.02 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 of Sultamicillin tosilate dihydrate No. C0220172.02 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:** Đối chiếu với chuẩn Sultamicilin tosilat EPCRS lô 3, có hàm lượng 92,7 %  $C_{32}H_{38}N_4O_{12}S_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Sultamicillin tosilate EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 92.7 %  $C_{32}H_{38}N_4O_{12}S_3$ , calculated on the as is basis.

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1. Định tính phổ hồng ngoại<br><i>Identifications (IR)</i> | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sultamicilin tosilat chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Sultamicillin tosilate RS.</i> |
| 2. Góc quay cực riêng<br><i>Specific optical rotation</i>  | : | +178,69° (đo ở 20 °C)<br>+178.69° (measured at 20 °C)   |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>  | : | Đạt<br>Passed   |
| 4. Nước (KF)<br><i>Water</i>                               | : | 4,9 %   |
| 5. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                       | : | 0,04 %  |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 93,2 %  $C_{32}H_{38}N_4O_{12}S_3$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2 \%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
93.2 %  $C_{32}H_{38}N_4O_{12}S_3$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.2 \%$ ,  
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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2023

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>
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>*