



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 PHÒNG THÍ NGHIỆM
Secondary Reference Substance

TERBUTALIN SULPHAT



SKS: WS. 0109227



- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm Terbutalin sulphat SKS: WS. 0109227 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 Terbutaline sulphate Control No. WS.0109227 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Terbutalin sulphat USPRS Lot: I0G250 có hàm lượng 99,5 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Terbutaline sulphate USPRS Lot: I0G250 was used as Standard and regarded as 99.5 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Terbutalin sulphat sulphat CPRS Lot: 100273-199701.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Terbutaline sulphate CPRS Lot. 100273-199701.

b. Phản ứng của ion sulphat
Reaction of sulphate

: Đúng
Conformed

2. Độ trong

Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. Độ hấp thụ

The absorbance

: 0,005 (dung dịch 2,0% kl/tt, đo ở bước sóng 400 nm, sử dụng công đo 2 cm)
0.005 (2.0% w/v solution, measured at 400 nm in a 2 cm cell).

4. Acid - Base

: Đạt
Passed

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,02%
Loss on drying
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp chất
Related Substances *No impurity peak detected*
7. Định lượng
- a. Chuẩn độ môi trường khan : 99,17 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$, tính theo chất đã làm khô
Non – Aqueous titration Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,03 \%$
99.17 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$, calculated on the dried basic.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.03 \%$
- b. HPLC : 99,95 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$, tính theo chất đã làm khô
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,33\%$
99.95 % $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$, calculated on the dried basic.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.33 \%$

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
25th July 2023

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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	2024	<i>AS</i>

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>