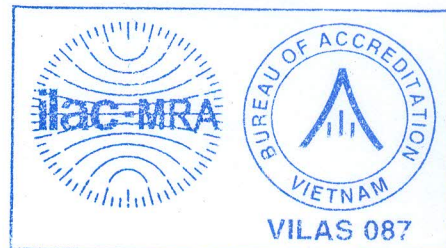




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

CHẤT ĐỐI CHIẾU HÓA HỌC QUỐC GIA *National Reference Substance*

SALBUTAMOL SULFAT



SKS: 0101119

I. **Mục đích sử dụng:** Chất đối chiếu hóa học Quốc gia Salbutamol sulfat SKS: 0101119 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The National Reference Substance for Salbutamol sulfate Control No. 0101119 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 Salbutamol sulfat ARS SKS: T200061 có hàm lượng 99,90 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Salbutamol sulfate ARS Control No. T200061 was used as Standard and regarded as 99.90 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Salbutamol sulfat chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Salbutamol sulfate RS.

b. Phản ứng của ion SO_4^{2-}

Reaction of sulfates

: Đúng

Complied

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Tính acid – kiềm

Acidity or alkalinity

: Đạt

Passed

4. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,11 %

5. Định lượng (Assay)

a. HPLC

: 99,62 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, tính theo chất đã làm khô.
99.62 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, calculated on the dried basis.

b. UV – VIS

: 99,72 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, tính theo chất đã làm khô.
99.72 % $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$, calculated on the dried basis.

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.

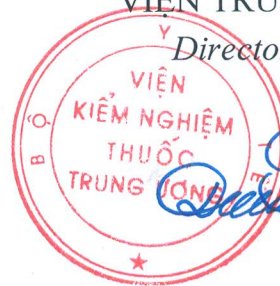
Date of adoption

29th July 2016

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2016

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2017	<i>[Signature]</i>
2017	2020	<i>[Signature]</i>
2020	2023	<i>[Signature]</i>