



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:** Tiến hành song song 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><i>+178.69° (measured at 20 °C)</i>                                                                                        |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>  | : | Đạt<br><i>Passed</i>                                                                                                                                |
| 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  $U = \pm 0,2 \%$ , 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  $U = \pm 0.2 \%$ , 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.*

*Date of adoption*  
11<sup>th</sup> April 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 04 năm 2020  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)          |                                               |                                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Đã kiểm tra (năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau (năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa (ký)<br><i>Signature</i> |
|                                          | 2023                                          |                                         |
|                                          |                                               |                                         |
|                                          |                                               |                                         |
|                                          |                                               |                                         |
|                                          |                                               |                                         |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.