



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

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH  
*Certificate of Analysis*

CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM  
*Working 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 Working Reference Substance of 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:** Tiến hành song song với chuẩn Terbutalin sulphat USPRS Lot: 10G250 có hàm lượng 99,5 %  $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$  tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Terbutaline sulphate USPRS Lot: 10G250 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. 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 ống 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  
*Loss on drying*

: 0,02%

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  $U = \pm 0,03\%$   
*99.17 %  $C_{24}H_{40}N_2O_{10}S$ , calculated on the dried basic.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.03\%$*
- 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  $U = \pm 0.33\%$*

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  
12<sup>th</sup> May 2020

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2020  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**

*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>qlr</i>

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