



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

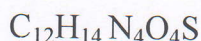
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

SULFADOXIN



SKS: 0103158

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Sulfadoxin SKS: 0103158 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance of Sulfadoxine Control No. 0103158 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 Sulfadoxin USPRS lô: R099P0 có hàm lượng 99,6 % $C_{12}H_{14}N_4O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Sulfadoxine USPRS lot R099P0 was used as Standard and regarded as 99.6 % $C_{12}H_{14}N_4O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sulfadoxin
ARS SKS: 195076.

*Concordant with infrared absorption spectrum
of Sulfadoxine ARS Control No. 195076.*

b. Khoảng chảy của cặn thu được : 90,2 – 90,6 °C
sau thủy phân

*Melting range of hydrolyzed
residue*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. Tính acid
Acidity

: Đạt
Passed

4. Kim loại nặng
Heavy metals

: Dưới 20 ppm
Less than 20 ppm

5. Tro sulfat
Sulfated ash

: 0,04 %

6. Tạp chất liên quan (TLC) : Đạt
Related substances Passed
7. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying
8. Định lượng (HPLC) : 99,2 % $C_{12}H_{14}N_4O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.2 % $C_{12}H_{14}N_4O_4S$, calculated on the as is basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
7th July 2023

Hà Nội, ngày 07 tháng 7 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) Last re-test	Kiểm tra lần sau (năm) Next re-test	Phụ trách khoa (ký) Signature
2023	2026	
2026	2029	

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>