



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
CLOPIDOGREL BISULFAT
 $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$

SKS: C0423247

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clopidogrel bisulfat SKS: C0423247 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 Clopidogrel bisulfate Control No. C0423247 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Clopidogrel bisulfat USPRS lô: R095G0 có hàm lượng 0,995 mg/mg $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Clopidogrel bisulfate USPRS Lot. R095G0 was used as Standard and regarded as 0.995 mg/mg $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$ calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clopidogrel bisulfat chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Clopidogrel bisulfate RS.

b. Phản ứng của ion sulfat
Reaction of sulfate : Đúng
Conformed

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,1 %

3. Giới hạn tạp C (HPLC)
Clopidogrel related compound C : Đạt
Passed

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A: 0,06 %
Tạp B: 0,06 %
Tạp khác $\leq 0,06$ %
Tổng tạp: 0,24 %
Related Compound A: 0.06 %
Related compound B: 0.06 %
Any other impurity ≤ 0.06 %
Total impurities: 0.24 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,3 % $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.3 % $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
15th May 2023

Hà Nội, ngày 15 tháng 05 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
	2026	

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>