



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

GLICLAZID

$C_{15}H_{21}N_3O_3S$

SKS: C0319187.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Gliclazid SKS: C0319187.02 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 Gliclazide control No. C0319187.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Gliclazid BPRS lô 3828 có hàm lượng 99,9 % $C_{15}H_{21}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Gliclazide BPRS batch 3828 was used as Standards and regarded as 99.9 % $C_{15}H_{21}N_3O_3S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Gliclazid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Gliclazide RS

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,13 %

3. Tro sulfat
Sulfated ash

: 0,01 %

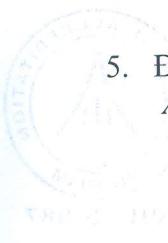
4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp F: Không phát hiện
05 tạp khác $\leq 0,05 \%$
Tổng tạp (trừ tạp F): 0,08 %

Impurity F: Not detected

05 unknown impurities $\leq 0.05 \%$

Total impurities (other than impurity F): 0.08 %



5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,81 % C₁₅H₂₁N₃O₃S, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,21 %, hệ số
phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.81 % C₁₅H₂₁N₃O₃S, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
U = ± 0.21 %, 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.

Updated date
24th August 2022

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director

VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Dã kiểm tra (năm) Last re-test	Kiểm tra lần sau (năm) Next re-test	Phụ trách khoa (ký) Signature
2022	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>