



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

GLIMEPIRID

$C_{24}H_{34}N_4O_5S$

SKS: 0115320.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Glimepirid SKS: 0115320.01 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 for Glimepiride Control No. 0115320.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Glimepirid USPRS lô F1H150 có hàm lượng 0,994 mg/mg $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glimepiride USPRS Lot. F1H150 was used as Standard and regarded as 0.994 mg/mg $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, calculated on the as is basis.

- | | |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glimepirid chuẩn
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Glimepiride RS.</i> |
| 2. Cặn sau nung
<i>Residue on ignition</i> | : 0,02 % |
| 3. Kim loại nặng
<i>Heavy metals</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 4. Giới hạn cis-isomer (HPLC)
<i>Limit of cis-isomer</i> | : Đạt (Không phát hiện)
<i>Passed (Not detected)</i> |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Tạp B: 0,1 %
Tạp khác < 0,05 %
<i>Related compound B: 0.1 %</i>
<i>Other related compound < 0.05 %</i> |
| 6. Định lượng (HPLC)
<i>Assay</i> | : 99,49 % $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,16 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. |

99.49 % $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, calculated on the “as is” basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.16 \%$
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.

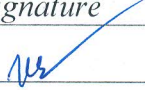
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
30th September 2024

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2024



Lê Quang Thảo

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>
2024	2027	

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>