



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

HYDROCHLOROTHIAZID



SKS: C0219308.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Hydrochlorothiazid SKS: C0219308.02 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 Hydrochlorothiazide Control No. C0219308.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hay gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Hydrochlorothiazid ARS SKS: T218148 có hàm lượng 99,71 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Analytical data: The Hydrochlorothiazide ARS Control No. T218148 was used as Standard and regarded as 99.71 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, calculated on the dried basis.

- | | |
|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hydrochlorothiazid chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Hydrochlorothiazide RS.</i> |
| 2. Giới hạn acid - kiềm
<i>Acidity or Alkalinity</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Từng tạp A, B, C < 0,05 %
Từng tạp khác < 0,05 %
<i>Impurity A, B, C < 0.05 %</i>
<i>Any other impurity < 0.05 %</i> |
| 4. Giới hạn clorid
<i>Chlorides</i> | : Dưới 100 ppm
<i>Less than 100 ppm</i> |
| 5. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,04 % |

6. Tro sulfat : 0,06 %

Sulfated ash

7. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,8 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, 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 %.

99.8 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, 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.

Updated date
14th November 2022

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2022

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>
2022	2025	

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>