



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

INDAPAMID



SKS: C0321244

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Indapamid SKS: C0321244 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 Indapamide control No.C0321244 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: Almost white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Indapamid USPRS lô H1E103 cho phép thử định tính; và chuẩn Indapamid EPCRS lô 6, có hàm lượng 97,7 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Indapamide USPRS lot. H1E103 was used as standard for identification test; and the Indapamide EPCRS batch 6, regarded as 97.7 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Định tính (Identification)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Indapamid chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Indapamide RS.*

b. UV-VIS : Đúng
Conformed

2. Cặn sau nung : 0,02 %
Residue on ignition

3. Mất khối lượng do làm khô : 1,7 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (TLC) : Không phát hiện vết tạp
Related substances *No secondary spot detected*

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 98,4 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.4 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.2 \%$, 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Updated date
23rd August 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

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>