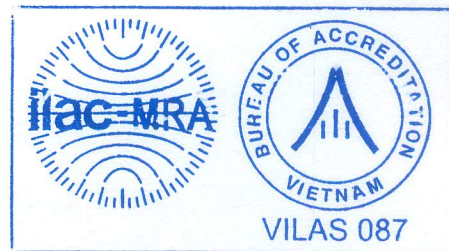




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

ALENDRONAT NATRI



SKS: 0218323.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Alendronat natri SKS: 0218323.02 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 Alendronate sodium control No. 0218323.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

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

*Description: A white or almost white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Alendronat natri USPRS Lot. H0H004, có hàm lượng 0,833 mg/mg  $C_4H_{12}NNaO_7P_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Alendronate sodium USPRS Lot. H0H004 was used as Standard and regarded as 0.833 mg/mg  $C_4H_{12}NNaO_7P_2$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Alendronat natri chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Alendronate sodium RS.*

b. Phản ứng của ion natri

Reaction of sodium

: Đúng

*Conformed*

2. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 16,70 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Không phát hiện pic tạp

*No impurity peak detected*

4. Định lượng (HPLC)

Assay

: 82,97 %  $C_4H_{12}NNaO_7P_2$ , tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,24$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

*82.97 %  $C_4H_{12}NNaO_7P_2$ , calculated on the "as is"*

basis. Expanded uncertainty of the certified value  
 $U = \pm 0.24 \%$ , 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*  
25<sup>th</sup> October 2021

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2021

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>
2021	2024	

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>