



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: C0325323

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Alendronat natri SKS: C0325323 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. C0325323 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 Alendronat natri EPCRS lô 3, có hàm lượng 83,6 % $\text{C}_4\text{H}_{12}\text{NNaO}_7\text{P}_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Alendronate sodium EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 83,6 % $\text{C}_4\text{H}_{12}\text{NNaO}_7\text{P}_2$, 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 : 16,8 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp: 0,01 %
Tổng tạp: 0,03 %
Individual impurities: 0.01 %
Total impurities: 0.03 %
4. Định lượng (HPLC)
Assay : 83,0 % $\text{C}_4\text{H}_{12}\text{NNaO}_7\text{P}_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

83.0 % $C_4H_{12}NNaO_7P_2$, 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 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
8th September 2025

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2025

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>
	2028	

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>