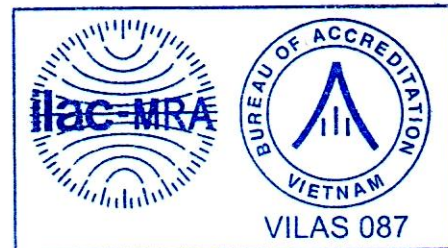




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

CLOPIDOGREL BISULFAT

$C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$

SKS: 0317247.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Clopidogrel bisulfat SKS: 0317247.03 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 Clopidogrel bisulfate Control No. 0317247.03 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: Tiến hành song song với chuẩn Clopidogrel bisulfat USPRS lô: G1K326 có hàm lượng 0,988 mg/mg $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Clopidogrel bisulfate USPRS Lot. G1K326 was used as Standard and regarded as 0.988 mg/mg $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clopidogrel bisulfat chuẩn

Concordant with infrared absorption spectrum of Clopidogrel bisulfate RS.

b. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +56,01°

c. Phản ứng của ion sulfat

Reaction of sulfate

: Đúng

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals *Passed*
4. Cặn sau nung : 0,07 %
Residue on ignition
5. Mất khối lượng do làm khô : 0,09 %
Loss on drying
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,07 %
Related substances Tạp B: 0,11 %
Tạp khác: Không phát hiện
Tổng tạp: 0,18 %
Related Compound A: 0.07 %
Related compound B: 0.11 %
Any other impurity: Not detected
Total impurities: 0.18 %
7. Định lượng (HPLC) : 98,97 % $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,13 \%$
với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
98.97 % $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.13 \%$ 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
11th March 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>W</i>



Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>