



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

EMPAGLIFLOZIN



SKS: C0125406

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Empagliflozin SKS: C0125406 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 Empagliflozin control no. C0125406 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: White powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Empagliflozin LGC Lô G1384344 có hàm lượng 99,8 % $C_{23}H_{27}ClO_7$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Empagliflozin LGC reference standard, Lot number G1384344, was used as standard and regarded as 99.8 % $C_{23}H_{27}ClO_7$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Empagliflozin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Empagliflozin RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.

2. Nước (KF)
Loss on drying

: 0,16 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: EMP-III (a): Không phát hiện
EMP-III: Không phát hiện
Tạp khác lớn nhất: 0,03 %
Tổng tạp: 0,06 %

EMP-III (a): Not detected

EMP-III: Not detected

Maximum single unknown impurity: 0.03 %

Total impurities: 0.06 %

4. Định lượng (HPLC) : 100,3 % $C_{23}H_{27}ClO_7$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 100.3% $C_{23}H_{27}ClO_7$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$,
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

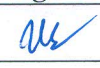
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Date of adoption
1st October 2025

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 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 following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>