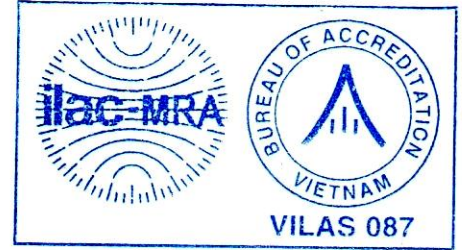




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN QUỐC GIA**  
*National Reference Substance*

**FUROSEMID**



SKS: 0103128

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Quốc gia Furosemid SKS: 0103128 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.  
*Intended use: The National Reference Substance for Furosemide Control No. 0103128 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.  
*Description: A white or almost white, crystalline powder.*
- III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Furosemid ARS SKS: 185127 có hàm lượng 99,88 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , tính theo chất đã làm khô.  
*Analytical data: The Furosemide ARS Control No. 185127 was used as Standard and regarded as 99,88 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , calculated on the dried basis.*

1. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Trùng với phổ hồng ngoại của Furosemid chuẩn  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Furosemide RS.*
2. Giới hạn clorid  
*Chlorides* : Dưới 200 ppm  
*Less than 200 ppm*
3. Giới hạn sulfat  
*Sulphates* : Dưới 300 ppm  
*Less than 300 ppm*
4. Kim loại nặng  
*Heavy mentals* : Dưới 20 ppm  
*Less than 20 ppm*
5. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : 02 tạp  $\leq 0,10$  %  
Tổng tạp: 0,18 %  
02 impurities  $\leq 0.10$  %  
Total impurities: 0.18 %

6. Mất khối lượng do làm khô : 0,07 %  
*Loss on drying*

7. Định lượng (Assay)

a. HPLC

: 99,72 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , tính theo chất đã làm khô.  
Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,18 \%$ .  
99.72 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , calculated on the dried basis.  
Standard uncertainty of the certified value  
 $U_{(x)} = \pm 0.18 \%$

b. UV-VIS

: 99,51 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , tính theo chất đã làm khô.  
Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,16 \%$ .  
99.51 %  $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ , calculated on the dried basis.  
Standard uncertainty of the certified value  
 $U_{(x)} = \pm 0.16 \%$

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.*

*Date of adoption*  
29<sup>th</sup> July 2016

Hà Nội, ngày 29 tháng 7 năm 2016

VIỆN TRƯỞNG



**Đoàn Cao Sơn**

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2019	
2019	2022	