



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 THÚ CẤP

Secondary Reference Substance

GLIBENCLAMID



SKS: C0221129

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Glibenclamid SKS: C0221129 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 Glibenclamide Control No. C0221129 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Sử dụng chuẩn Glibenclamid BPCRS lô 3688 cho phép thử định tính; và chuẩn Glibenclamid USPRS lô R022S0 có hàm lượng 99,4 % $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{ClN}_3\text{O}_5\text{S}$, tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Glibenclamide BPCRS batch 3688 was used as Standard for identification test; and the Glibenclamide USPRS Lot. R022S0, regarded as 99.4 % $\text{C}_{23}\text{H}_{28}\text{ClN}_3\text{O}_5\text{S}$ calculated on the as is basis, was used as Standard for assay.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glibenclamid chuẩn

Concordant with infrared absorption spectrum of Glibenclamide RS.

b. HPLC

: Đúng

Conformed

2. Căn sau nung

Residue on ignition

: 0,04 %

3. Mất khói lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,07 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Mỗi tạp rửa giải trước pic chính $\leq 0,09 \%$

Tạp khác: Không phát hiện

Tổng tạp: 0,16 %

Any impurity eluted before glibenclamide $\leq 0.09 \%$

Other impurity: Not detected

Total impurities: 0.16 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,5 % C₂₃H₂₈ClN₃O₅S, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 % với
hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.

99.5 % C₂₃H₂₈ClN₃O₅S, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption
22nd October 2021

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG



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>
	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>