



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*

### GLIBENCLAMID

$C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$

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 %  $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ , 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 %  $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$  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. Cặn sau nung

: 0,04 %

*Residue on ignition*

3. Mất khối lượng do làm khô

: 0,07 %

*Loss on drying*

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

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

*Related substances*

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 %  $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ , 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 %  $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ , 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

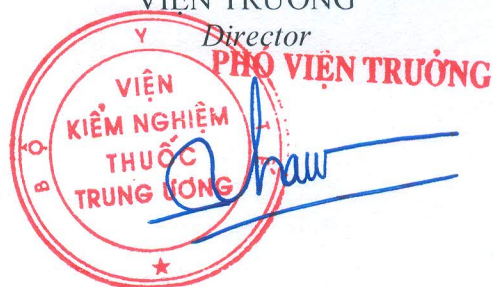
*Direction for use: Do not dry before use*

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.*

Updated date  
30<sup>th</sup> September 2024

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2024  
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>
2024	2027	

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>