



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*

GLICLAZID  
 $C_{15}H_{21}N_3O_3S$

SKS: C0319187.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Gliclazid SKS: C0319187.02 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 of Gliclazide control No. C0319187.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

*Description: A white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Gliclazid BPRS lô 3828 có hàm lượng 99,9 %  $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Gliclazide BPRS batch 3828 was used as Standards and regarded as 99.9 %  $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ , calculated on the as is basis.*

- |                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Phổ hồng ngoại<br>IR                            | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Gliclazid chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Gliclazide RS</i>                                                                                                                |
| 2. Mất khối lượng do làm khô<br>Loss on drying     | : | 0,13 %                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3. Tro sulfat<br>Sulfated ash                      | : | 0,01 %                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)<br>Related substances | : | Tạp F: Không phát hiện<br>05 tạp khác $\leq 0,05$ %<br>Tổng tạp (trừ tạp F): 0,08 %<br><i>Impurity F: Not detected</i><br><i>05 unknown impurities <math>\leq 0.05</math> %</i><br><i>Total impurities (other than impurity F): 0.08 %</i> |

5. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,81 %  $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,21$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.81 %  $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.21$  %, 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 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

Updated date  
24<sup>th</sup> August 2022

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG  
Director  
VIỆN  
KIỂM NGHIỆM  
THUỐC  
TRUNG ƯƠNG  
Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                                                                     |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i>                                          |
| 2022                                        | 2025                                             |  |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |

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>