



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

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>Concordant with the infrared absorption spectrum of Gliclazide RS                                                                |
| 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: 0,02%<br>Tạp khác $\leq 0,01$ %<br>Tổng tạp (trừ tạp F): 0,04 %<br>Impurity F: 0.02%<br>Unknown impurities $\leq 0.01$ %<br>Total impurities (other than impurity F): 0.04 % |

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  $U = 0,21$  %, 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  
 $U = 0.21$  %, 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.

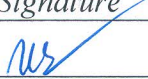
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Updated date*  
29<sup>th</sup> December 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2025  
VIỆN TRƯỞNG

*Director*

**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
**Lê Quang Thảo**

| 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>                                          |
| 2025                                        | 2028                                             |  |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |

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>