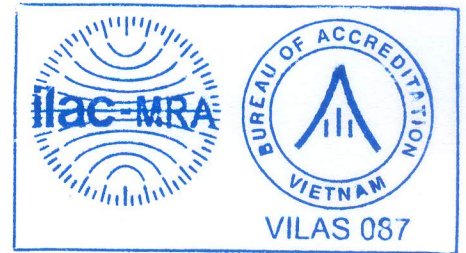




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

GLIMEPIRID



SKS: 0115320.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Glimepirid SKS: 0115320.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Glimepiride Control No. 0115320.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Glimepirid USPRS Lot. F1H150 có hàm lượng 0,994 mg/mg $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glimepiride USPRS Lot. F1H150 was used as Standard and regarded as 0.994 mg/mg $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glimepirid chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Glimepiride RS.

2. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,02 %

3. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed

4. Giới hạn cis-isomer (HPLC)
Limit of cis-isomer : Đạt (Không phát hiện)
Passed (Not detected)

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp B: 0,1 %
Tạp khác < 0,05 %
Related compound B: 0.1 %
Other related compound < 0.05 %

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,49 % $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,16$ % với
hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.49 % $C_{24}H_{34}N_4O_5S$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.16$ % 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
24th September 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 9 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2018	2021	<i>us</i>
2021	2024	<i>us</i>

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>