



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

GLIPIZID

$C_{21}H_{27}N_5O_4S$



SKS: 0107207

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Glipizid SKS: 0107207 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 Glipizide control No. 0107207 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:** Phép thử định lượng đối chiếu với chuẩn Glipizid USPRS lô G09020 có hàm lượng 99,5 % $C_{21}H_{27}N_5O_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Glipizide USPRS Lot. G09020 was used as Standard for assay and regarded as 99.5 % $C_{21}H_{27}N_5O_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Glipizid USPRS Lot. G1C174.

Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Glipizide USPRS Lot. G1C174

b. Phổ tử ngoại : Phù hợp với phổ tử ngoại của Glipizid USPRS Lot. G1C174.

Ultraviolet absorption

Concordant with ultraviolet absorption spectrum of Glipizide USPRS Lot. G1C174

2. Kim loại nặng : Đạt
Heavy mentals Passed

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,10 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp có RRT = 0,18: 0,05 %
Related substances Tạp khác: $\leq 0,07$ %
Tổng tạp: 0,12 %
Impurity with RRT = 0.18: 0.05 %
Any other impurity: ≤ 0.07 %
Total impurities: 0.12 %

5. Định lượng (HPLC) Assay : 98,3 % $C_{21}H_{27}N_5O_4S$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 98.3 % $C_{21}H_{27}N_5O_4S$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 21st September 2023

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2023	2026	

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>