



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

HYDROCHLOROTHIAZID

$C_7H_8ClN_3O_4S_2$

SKS: C0324308

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Hydrochlorothiazid SKS: C0324308 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 Hydrochlorothiazide Control No. C0324308 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hay gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Hydrochlorothiazid ARS SKS: T218148 có hàm lượng 99,71 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, tính theo chế phẩm đã làm khô.

Analytical data: The Hydrochlorothiazide ARS Control No. T218148 was used as Standard and regarded as 99.71 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hydrochlorothiazid chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Hydrochlorothiazide RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. Giới hạn clorid : Dưới 350 ppm
Chlorides Less than 350 ppm

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

4. Cặn sau nung : 0,05 %
Residue on ignition

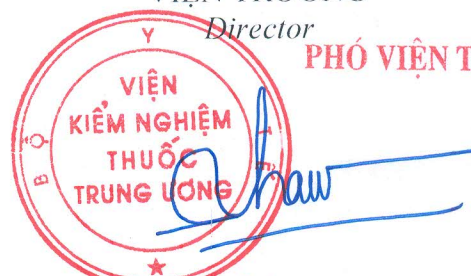
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Benzothiadiazine related compound A: 0,08 %
Related substances
 Chlorothiazide: 0,05 %
 5-Chlorohydrochlorothiazide: Không phát hiện/ *Not detected*
 Hydrochlorothiazide dimer: Không phát hiện/ *Not detected*
 Từng tạp khác < 0,05 %/ *Any other impurity < 0.05 %*
 Tổng tạp (không tính benzothiadiazine tạp A): 0,05 %/ *Total impurities (excluding Benzothiadiazine related compound A): 0.05 %*
6. Định lượng (HPLC) : 99,9 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_7H_8ClN_3O_4S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$ 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
 21st August 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 08 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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>
	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>