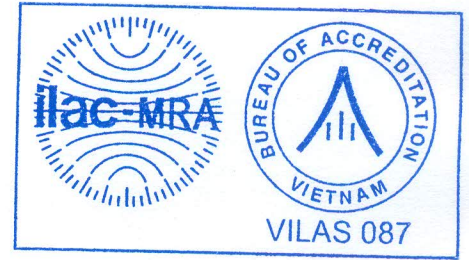




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

INDAPAMID



SKS: C0321244

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Indapamid SKS: C0321244 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 Indapamide control No.C0321244 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột màu gần như trắng.  
*Description: Almost white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Indapamid USPRS lô H1E103 cho phép thử định tính; và chuẩn Indapamid EPCRS lô 6, có hàm lượng 97,7 %  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$  tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

*Analytical data: The Indapamide USPRS lot. H1E103 was used as standard for identification test; and the Indapamide EPCRS batch 6, regarded as 97.7 %  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$  calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.*

1. Định tính (Identification)

a. Phổ hồng ngoại  
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Indapamid chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Indapamide RS.*

b. UV-VIS

: Đúng  
*Conformed*

2. Cặn sau nung  
*Residue on ignition*

: 0,02 %

3. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying*

: 1,7 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)  
*Related substances*

: Không phát hiện vết tạp  
*No secondary spot detected*

5. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 98,4 %  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số  
phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*98.4 %  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ , calculated on the "as is"  
basis. Expanded uncertainty of the certified value  
 $U = \pm 0.2 \%$ , 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.*

*Date of adoption  
9<sup>th</sup> June 2021*

Hà Nội, ngày 09 tháng 06 năm 2021



**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>
	2024	<i>CS</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>*