



BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội
ĐT: (04) 825. 2791 - Fax: (04) 825. 6911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
*Certificate of Analysis*CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM
Working Reference Substance

INDAPAMID



SKS: WS. 0108244

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn phòng thí nghiệm Indapamid SKS: WS. 0108244 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Working Reference Substance for Indapamide Control No. WS.0108244 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích:

1. Định tính

Identifications

IR

: Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của Indapamid
Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Indapamide.

2. Kim loại nặng

Heavy metals

: Đạt
Passed

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $+0,00^0$ (dung dịch 1,0% kl/tt trong ethanol, đo ở 20^0C)
 $+0.00^0$ (1.0% w/v solution in ethanol, measured at 20^0C)

4. Hàm lượng nước

Water

: 2,33%

5. Tro sulfat

Sulphated ash

: 0,01%

6. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related Substances

: 0,13%

7. Định lượng

Assays

HPLC

: 99,87 % C₁₆H₁₆ClN₃O₃S, tính theo chất khan.

Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,01%

99.87 % C₁₆H₁₆ClN₃O₃, calculated on the anhydrous basis.

Expanded uncertainty of the certified value

U = ± 0,01%

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ 5°C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about + 5°C.

Date of adoption

3rd June 2008

Hà Nội, ngày 3 tháng 6 năm 2008

VIỆN TRƯỞNG

VIEN Director

KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Moan

Thạc Sỹ: Bùi Thị Hoàn