



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*

## HYDROCLOROTHIAZID



SKS: C0219308.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Hydroclorothiazid SKS: C0219308.02 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 of Hydrochlorothiazide Control No. C0219308.02 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:** Tiến hành song song với chuẩn Hydroclorothiazid 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. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>           | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hydroclorothiazid chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Hydrochlorothiazide RS.</i> |
| 2. Giới hạn acid - kiềm<br><i>Acidity or Alkalinity</i>   | : Đạt<br><i>Passed</i>  |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i> | : Từng tạp A, B, C < 0,05 %<br>Từng tạp khác < 0,05 %<br><i>Impurity A, B, C &lt; 0.05 %</i><br><i>Any other impurity &lt; 0.05 %</i>       |
| 4. Giới hạn clorid<br><i>Chlorides</i>                    | : Dưới 100 ppm<br><i>Less than 100 ppm</i>  |
| 5. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>     | : 0,04 %  |

6. Tro sulfat : 0,06 %  
*Sulfated ash*

7. Định lượng (HPLC) : 99,8 %  $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$  với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.8 %  $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ , 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Date of adoption*  
22<sup>nd</sup> July 2019

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2019  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>qu</i>