



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CERTIFICATE OF ANALYSIS

CHẤT ĐỐI CHIẾU (CĐC) : DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOL
REFERENCE SUBSTANCE

SỐ LÔ : QT445 0525
LOT NO.

1. ĐẶC TÍNH/ CHARACTERISTIC

Mô tả/ Appearance : Bột trắng/ White powder
Hàm lượng/ Content : 80.7 % $C_{21}H_{25}ClO_6$ (Dapagliflozin) hoặc 95.7 % $C_{24}H_{33}ClO_8$
(Dapagliflozin propanediol) tính trên nguyên trạng xác định bằng
phương pháp HPLC/ as is by HPLC method
Liên kết chuẩn/ Traceability : Dapagliflozin propanediol USP RS Lot No. F145XO
Độ KĐBĐ (U)/ Uncertainty : 0.8 % ($k = 2$ ở độ tin cậy 95 %)

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ PURPOSE OF USE

Dùng trong định tính, định lượng bằng phương pháp hóa lý/ using in physicochemical analysis for assay and identification (quantitative and qualitative)

3. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/ STORAGE CONDITION

Bảo quản $2 \div 8^{\circ}C$, tránh ánh sáng/ Store at $2 \div 8^{\circ}C$, protect from light.

4. ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN/ SHIPPING CONDITION

Điều kiện bình thường/ Shipment at ambient temperature for no controlled and no dangerous.

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ INSTRUCTION FOR USE

Hàm lượng CĐC được tính trên chế phẩm nguyên trạng. Không sấy trước khi sử dụng. Để CĐC cân bằng tại nhiệt độ phòng 30 phút trước khi mở nắp. Sử dụng ngay sau khi mở nắp.
The content of reference standard is calculated on the "as is" basic. Do not dry before use. Allow the closed container to equilibrate at ambient temperature for 30 minutes before opening. Use immediately after opening.

6. THÔNG TIN KHÁC/ OTHER INFORMATION

Danh mục chất đối chiếu được cập nhật trên website: <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>.
Mọi thông tin thắc mắc và góp ý về chất đối chiếu vui lòng liên hệ Trung tâm Nghiên cứu và Sản xuất Chất chuẩn-Chất đối chiếu, Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh.
The category is updated on: <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>. For all requirements or other informations, please contact with Center for Standards and reference substances Establishment, Institute of Drug Quality Control HCMC.

7. THÔNG TIN BAN HÀNH CCPT/ COA ISSUE'S INFORMATION

Nội dung	Ngày ban hành Issue date	Ngày đánh giá kế tiếp Next retest date	Ký tên Sign
Lần đầu/ 1 st issue	14/05/2025	30/05/2030	
Định kỳ 1/ 1 st periodical test			

LIÊN HỆ/ CONTACT:

- Địa chỉ/ Address : 200 Cô Bắc, phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh
- Điện thoại/ Phone : 028 3838 9600 (số nội bộ/ Ext 24 or 38)
- Website : <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>
- Email : tlcc@vienkiemnghiem.gov.vn

