



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

CARVEDILOL



SKS: C0121374

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Carvedilol SKS: C0121374 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 Carvedilol control No. C0121374 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Carvedilol USPRS lot H0M299, có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{24}H_{26}N_2O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Carvedilol USPRS Lot. H0M299 was used as Standard and regarded 0.997 mg/mg $C_{24}H_{26}N_2O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Carvedilol chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Carvedilol RS.

2. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,07 %

3. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,02 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp A < 0,05 %

Tạp C, tạp D: Không phát hiện

Tùng tạp khác < 0,05 %

Impurity A < 0.05 %

Impurity C, Impurity D: Not detected

Any unspecified impurity < 0.05 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

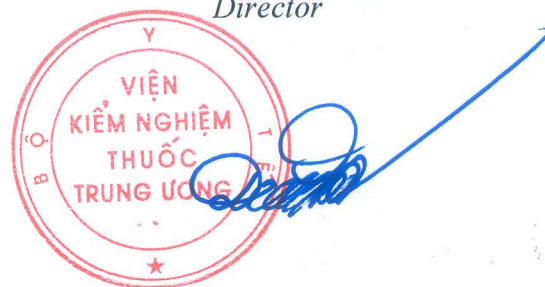
: 99,3 % $C_{24}H_{26}N_2O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.3 % $C_{24}H_{26}N_2O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level 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
6th May 2021

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2024	

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>