



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 CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

IRBESARTAN



SKS: C0320223.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiều thứ cấp Irbesartan SKS: C0320223.03 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 Irbesartan No. C0320223.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Irbesartan USPRS lô: R022G0, có hàm lượng 0,996 mg/mg của $C_{25}H_{28}N_6O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Irbesartan USPRS Lot. R022G0 was used as Standard and regarded as 0.996 mg/mg $C_{25}H_{28}N_6O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Irbesartan chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Irbesartan RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution.

2. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: 01 tạp = 0,02 %
01 impurity = 0.02 %

3. Nước (Coulometric titration)
Water

: 0,3 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,2 % $C_{25}H_{28}N_6O$, 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 %.
99.2 % $C_{25}H_{28}N_6O$, 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.

Updated date
4th May 2023

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2023	2026	
2026	2029	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>