



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*

### ATENOLOL



SKS: C0324093

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Atenolol SKS: C0324093 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 Atenolol Control No. C0324093 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 Atenolol USPRS lô R101E0 có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_{14}H_{22}N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Atenolol USPRS lot R101E0 was used as Standards and regarded as 0,997 mg/mg  $C_{14}H_{22}N_2O_3$ , calculated on the as is basis.*

- |  |  |
|--|--|
| 1. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>                | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Atenolol chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Atenolol RS.</i>  |
| 2. Độ trong màu sắc dung dịch<br><i>Appearance of solution</i> | : Đạt<br><i>Passed</i>   |
| 3. Góc quay cực<br><i>Optical rotation</i>                     | : 0,02° (dung dịch 1 % kl/tt, đo ở 20 °C)<br><i>0.02° (1 % w/v solution, measured at 20 °C)</i>  |
| 4. Clorid<br><i>Chlorides</i>                                  | : Dưới 0,1 %<br><i>Less than 0.1 %</i>   |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>      | : Tạp B: 0,11 %<br>Tạp F, tạp G, tạp I < 0,05 %<br>Tạp J: 0,06 %<br>Tạp không định danh ≤ 0,06 %<br>Tổng tạp: 0,23 %<br><i>Impurity B: 0.11 %</i><br><i>Impurity F, impurity G, impurity I &lt; 0.05 %</i><br><i>Impurity J: 0.06 %</i><br><i>Unspecified impurity ≤ 0.06 %</i><br><i>Total impurities: 0.23 %</i> |

6. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %  
*Loss on drying*

7. Định lượng (HPLC) : 99,6 %  $C_{14}H_{22}N_2O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2$  %, hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.6 %  $C_{14}H_{22}N_2O_3$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.2$*   
*%, using a coverage factor  $k = 2$  at level of*  
*confidence approximately 95 %*

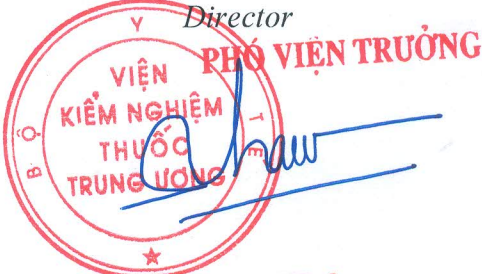
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*


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> October 2024*

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2024  
VIỆN TRƯỞNG

Director  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
VIỆN KIỂM NGHIỆM  
THUỐC TRUNG ƯƠNG  
  
Lê Quang Thảo

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>
	2027	

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>.