



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

CANDESARTAN CILEXETIL
 $C_{33}H_{34}N_6O_6$

SKS: C0124401

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Candesartan cilexetil SKS: C0124401 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 of Candesartan cilexetil No. C0124401 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: White powder.
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Candesartan cilexetil USPRS lô R14510, có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{33}H_{34}N_6O_6$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Candesartan cilexetil USPRS Lot. R14510 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{33}H_{34}N_6O_6$, calculated on the as is basis.
1. Định tính (*Identifications*)
- a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Candesartan cilexetil chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Candesartan cilexetil RS.
- b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.
2. Nước (KF)
Water : 0,1 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A, tạp G < 0,05 % (*Related compound A, G < 0.05 %*)
Tạp B: 0,08 % (*Related compound B: 0.08 %*)
Tạp D: Không phát hiện (*Related compound D: Not detected*)
Tạp F: 0,06 % (*Related compound F: 0.06 %*)
Từng tạp khác < 0,05 % (*Any unspecified impurity < 0.05 %*)
Tổng tạp: 0,14 % (*Total impurities: 0.14 %*)

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,4 % $C_{33}H_{34}N_6O_6$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$; hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.4 % $C_{33}H_{34}N_6O_6$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$;
calculated using a coverage factor of $k = 2$ at level of
confidence of 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
20th August 2024

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director

VIỆN PHỔ VIỆN TRƯỞNG
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG



Lê Quang Thảo

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>
	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>