



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

CAPTOPRIL
 $C_9H_{15}NO_3S$

SKS: C0119352.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Captopril SKS: C0119352.01 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 Captopril control No. C0119352.01 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: Tiến hành song song với chuẩn Captopril USPRS lô R069U0 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_9H_{15}NO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Captopril USPRS Lot. R069U0 was used as Standards and regarded as 0.998 mg/mg $C_9H_{15}NO_3S$, calculated on the as is basis.

- | | |
|--|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Captopril chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Captopril RS</i> |
| 2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation | : $-129,5^\circ$ (dung dịch 10 mg/ml trong ethanol, đo ở $20^\circ C$)
-129.5° (10 mg/ml solution in ethanol, measured at $20^\circ C$) |
| 3. pH | : 2,35 |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : 0,02 % |
| 5. Tạp chất liên quan
Related substances | : Tạp A: 0,10 %
Các tạp B, C, D, E, J: Không phát hiện
Tạp khác: Không phát hiện
Tổng tạp: 0,10 %
<i>Impurity A: 0.10 %</i>
<i>Impurity B, C, D, E, J: Not detected</i>
<i>Other impurity: Not detected</i>
<i>Total impurities: 0.10 %</i> |

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,72 % $C_9H_{15}NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.72 % $C_9H_{15}NO_3S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.20$
%, 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
28th May 2021

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2021
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>
2021	2023	
2023	2026	

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>