



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: C0224352

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Captopril SKS: C0224352 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. C0224352 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu 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.

- Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Captopril chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Captopril RS
- Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : $-127,7^\circ$ (dung dịch 10 mg/ml trong ethanol, đo ở $25^\circ C$)
 $-127,7^\circ$ (10 mg/ml solution in ethanol, measured at $25^\circ C$)
- Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,01 %
- Tạp chất liên quan
Related substances : Captopril disulfid: Không phát hiện
Tạp khác: Không phát hiện
Captopril disulfide: Not detected
Other impurity: Not detected
- Định lượng (HPLC)
Assay : 99,8 % $C_9H_{15}NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = 0,1$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

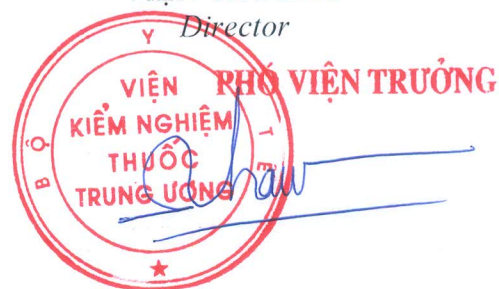
99.8 % $C_9H_{15}NO_3S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1$ %, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

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
25th July 2024

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG



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>