



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

ENALAPRIL MALEAT



SKS: C0221237

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Enalapril maleat SKS: C0221237 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 Enalapril maleate control No. C0221237 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:** Đối chiếu với chuẩn Enalapril maleat USPRS lô R06660, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Enalapril maleate USPRS Lot. R06660 was used as Standard and regarded 0.999 mg/mg $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Enalapril maleat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Enalapril maleate RS.

b. HPLC

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $-42,86^\circ$

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,05 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Enalaprilat: 0,05 %

Moexipril Related compound F: Không phát hiện/Not detected

Tạp khác/Any unspecified impurity $\leq 0,17$ %

Tổng tạp/Total impurities: 0,33 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,9 % $C_{20}H_{28}N_2O_5.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{20}H_{28}N_2O_5.C_4H_4O_4$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

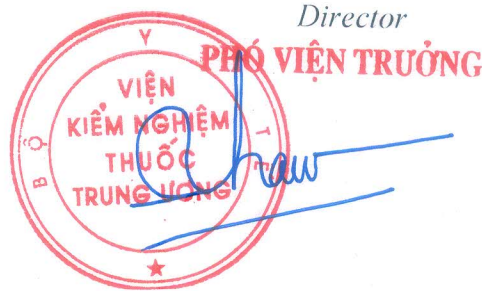
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
5th April 2024

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2024	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>