



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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: C0325237

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Enalapril maleat SKS: C0325237 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. C0325237 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 : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Enalapril maleat chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Enalapril maleate RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng : $-42,1^\circ$
Specific optical rotation

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,07 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp có RRT 1,10 < 1,0 %
Related substances
Từng tạp khác $\leq 0,3$ %
Tổng tạp < 2%
Impurity RRT 1.10 < 1,0 %
Any unspecified impurity $\leq 0,3$ %
Total impurities < 2 %

5. Định lượng (HPLC) : 99,64 % $C_{20}H_{28}N_2O_5.C_4H_4O_4$, tính theo chất đã làm khô.
Assay 99.64 % $C_{20}H_{28}N_2O_5.C_4H_4O_4$, calculated on the dried basis.

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
30th December 2025

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ 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>
2025	2028	

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>