



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

LINAGLIPTIN



SKS: C0123395

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Linagliptin SKS: C0123395 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 Linagliptin Control No. C0123395 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu trắng.
Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Linagliptin LGC lô G1096205 có hàm lượng 98,42 % $C_{25}H_{28}N_8O_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Linagliptin LGCRS Lot number G1096205 was used as Standard and regarded as 98.42 % $C_{25}H_{28}N_8O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Linagliptin chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Linagliptin RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of standard solution, as obtained in the Assay.

2. Góc quay cực riêng : $-18,62^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt trong methanol, đo ở $25^\circ C$)
Specific rotation -18.62° (1.0 % w/v solution in methanol, measured at $25^\circ C$)

3. Nước (KF) : 0,7 %
Water

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp 0,08 %
Related substances Total impurities: 0.08 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 98,3 % $C_{25}H_{28}N_8O_2$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$ với hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

98.3 % $C_{25}H_{28}N_8O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$
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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
9th November 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
	2026	

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>.