



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

LISINOPRIL

$C_{21}H_{31}N_3O_5 \cdot 2H_2O$

SKS: WS.0118343.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Lisinopril SKS: WS.0118343.01 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 for Lisinopril No. WS.0118343.01 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: Đối chiếu với chuẩn Lisinopril USPRS số lô: J0F043, có hàm lượng 100,0 % $C_{21}H_{31}N_3O_5$, tính theo khan.

Analytical data: The Lisinopril USPRS Lot. J0F043 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{21}H_{31}N_3O_5$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lisinopril chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Lisinopril 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 of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. Nước (KF)

: 8,60 %

Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : N-alkyl-L- Lysin: 0,05 %
Related substances
 DL-Homophenylalanin: < LOQ
 Lisinopril epimer: Không phát hiện (*Not detected*)
 Lisinopril cyclohexyl analog: Không phát hiện (*Not detected*)
 R,S,S- Diketopiperazin: Không phát hiện (*Not detected*)
 S,S,S- Diketopiperazin (Tạp A): Không phát hiện (*Not detected*)
 N-alkyl lisinopril: Không phát hiện (*Not detected*)
 Tạp không xác định (*Unknown impurity*): < LOQ
 Tổng tạp (*Total impurities*): 0,05 %
4. Định lượng (HPLC) : 90,46 % $C_{21}H_{31}N_3O_5$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,14$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 90.46 % $C_{21}H_{31}N_3O_5$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.14$ %, 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
 9th August 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2023
 VIÊN TRƯỞNG
 Director



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>
2023	2026	<i>UC</i>

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>