



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

LOSARTAN KALI



SKS: C0221340

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Losartan kali SKS: C0221340 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 Losartan potassium control No. C0221340 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.
Description: An off white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Losartan kali USPRS lô R059K0, có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Losartan potassium USPRS Lot. R059K0 was used as Standard and regarded 0.997 mg/mg $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Losartan kali chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Losartan potassium RS.

b. UV-VIS : Đúng
Conformed

c. Phản ứng của ion kali
Reaction of potassium : Đúng
Conformed

2. Nước (KF)
Water : 0,3 %

3. Tạp chất liên quan
Related substances : Phát hiện 04 tạp $\leq 0,09$ %
Tổng tạp: 0,21 %
04 impurity peaks detected, max. 0.09 %
Total impurities: 0.21 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,8 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.8 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$, 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.

Updated date
13th April 2023

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>
2023	2026	<i>DK</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>