



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: C0325340

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Losartan kali SKS: C0325340 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. C0325340 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 : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Losartan kali chuẩn.

IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Losartan potassium RS.

- b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn Losartan kali.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.

- c. Phản ứng của ion kali

: Đúng

Reaction of potassium

Conformed

2. Nước (KF)

: 0,2 %

Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*
4. Định lượng (HPLC) : 99,5 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.5 % $C_{22}H_{22}ClKN_6O$, 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 $2 - 8 ^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8 ^\circ C$.

Date of adoption
 8th September 2025

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2025



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>
	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>