



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

PERINDOPRIL *tert*-BUTYLAMIN



SKS: 0418253.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Perindopril *tert*-butylamin (SKS: 0418253.02) được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

II. **Intended use:** The Secondary Reference Substance for Perindopril *tert*-butylamine control No. 0418253.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

III. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: A white powder.

IV. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Perindopril *tert*-butylamin EPRS Batch 3.
Analytical data: The Perindopril *tert*-butylamine EPRS Batch 3 was used as Standard.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Perindopril *tert*-butylamin chuẩn.
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Perindopril *tert*-butylamine RS.*

b. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : -67,16 °

c. Sắc ký lớp mỏng (TLC) : Đúng
Conformed

2. Tạp A (TLC)
Impurity A : Không phát hiện
Not detected

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp B, E, H (*Imp. B, E, H*): Không phát hiện (*Not detected*)
Tạp F (*Impurity F*): 0,04 %
Tạp khác (*Other impurity*): 0,06 %
Tổng tạp (*Total impurities*): 0,10 %

4. Nước (KF)
Water : 0,31 %

5. Định lượng (Chuẩn độ MTK) : 99,41 % $C_{19}H_{32}N_2O_5.C_4H_{11}N$, tính theo nguyên trạng.
Assay (Titration) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,11$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.41 % $C_{19}H_{32}N_2O_5.C_4H_{11}N$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.11$ %, 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
 21st October 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2024

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>
2024	2027	<i>[Signature]</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>