



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

SITAGLIPTIN PHOSPHAT



SKS: C0120359.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sitagliptin phosphat SKS: C0120359.01 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 Sitagliptin phosphate control No. C0120359.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Sitagliptin phosphat USPRS lô R07630, có hàm lượng 96,6 % $C_{16}H_{15}F_6N_5O.H_3PO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Sitagliptin phosphate USPRS lot. R07630 was used as Standard and regarded as 96.6 % $C_{16}H_{15}F_6N_5O.H_3PO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sitagliptin phosphat chuẩn.
IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Sitagliptin phosphate RS.

b. Phản ứng của ion phosphat : Đúng
Reaction of phosphates *Conformed*

2. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*

3. Nước (KF) : 3,5 %
Water

4. Định lượng (HPLC) Assay : 96,5 % $C_{16}H_{15}F_6N_5O.H_3PO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
96.5 % $C_{16}H_{15}F_6N_5O.H_3PO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1$ %, 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
31st July 2023*

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>CS</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>*