



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 087

CHỨNG CHỈ CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
SITAGLIPTIN PHOSPHAT  
SKS: C0226359

 $\cdot \text{H}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Số CAS	654671-77-9
	Công thức phân tử	$\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{F}_6\text{N}_5\text{O}_5\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$
	Khối lượng phân tử	523,3
Hàm lượng "nguyên trạng" 96,7 % $\text{C}_{16}\text{H}_{18}\text{F}_6\text{N}_5\text{O}_5\text{P}$ <sup>(1)</sup>	Độ không đảm bảo đo 0,2 % <sup>(2)</sup>	

<sup>(1)</sup> Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai phòng thử nghiệm. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Sitagliptin phosphat USPRS lô R17170.

<sup>(2)</sup> Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2).  
Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mộ tả đặc trưng.

Mô tả

Bột màu trắng

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

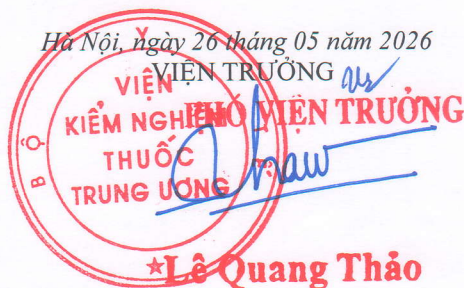
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C

Mục đích sử dụng

Dùng cho mục đích định lượng.  
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.



Thông tin tham khảo

Nước (KF)

3,42 %

Tạp chất liên quan (HPLC)

Không phát hiện pic tạp

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Ngày hiệu lực: 01/12/2025

Sitagliptin phosphat SKS: C0226359



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG  
MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911



VILAS 087

VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

**SITAGLIPTIN PHOSPHATE**

Control No. C0226359

	CAS Number	654671-77-9 <sup>®</sup>
	Molecular formula	C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> F <sub>6</sub> N <sub>5</sub> O <sub>5</sub> P · H <sub>2</sub> O
	Molecular weight	523.3
The "as is" content <b>96.7 % C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>F<sub>6</sub>N<sub>5</sub>O<sub>5</sub>P<sup>(1)</sup></b>	Measurement uncertainty <b>0.2 %<sup>(2)</sup></b>	

<sup>(1)</sup> Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two laboratories. The reference value is traceable to the standard Sitagliptin phosphate USPRS Lot. R17170.

<sup>(2)</sup> Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with a 95 % confidence level (k = 2). Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

A white powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for quantification.

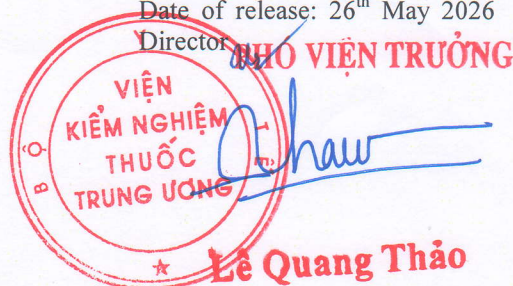
Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

*The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening*

*Retest date: Three years after date of release.*

Date of release: 26<sup>th</sup> May 2026

Director



**Additional informations**

Water (KF) 3.42 %

Related substances (HPLC) No impurity peak detected

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Sitagliptin phosphate Control no. C0226359