



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

TELMISARTAN



SKS: C0219329.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Telmisartan SKS: C0219329.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance of Telmisartan No. C0219329.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu hơi ánh vàng.

*Description: A slightly yellowish crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Telmisartan USPRS lô: R085R0, có hàm lượng 0,996 mg/mg của  $C_{33}H_{30}N_4O_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Telmisartan USPRS Lot. R085R0 was used as Standard and regarded as 0.996 mg/mg  $C_{33}H_{30}N_4O_2$ , calculated on the as is basis.*

1. **Phổ hồng ngoại** : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Telmisartan chuẩn.  
*IR* *Concordant with the infrared absorption spectrum of Telmisartan RS.*
2. **Mất khối lượng do làm khô** : 0,07 %  
*Loss on drying*
3. **Cặn sau nung** : 0,05 %  
*Residue on ignition*
4. **Tạp chất liên quan (HPLC)** : Các tạp định danh: Không phát hiện  
*Related substances* 01 tạp khác: 0,04 %  
Tổng tạp: 0,04 %  
*Known impurity: Not detected*  
*One unknown impurity: 0.04 %*  
*Total impurities: 0.04 %*
5. **Định lượng (HPLC)** : 100,5 %  $C_{33}H_{30}N_4O_2$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,3 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

100.5 %  $C_{33}H_{30}N_4O_2$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.3 \%$ , 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  
20<sup>th</sup> December 2022

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2022

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>
2022	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>