



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

VALSARTAN

$C_{24}H_{29}N_5O_3$

SKS: C0325335

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Valsartan SKS: C0325335 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 Valsartan control no. C0325335 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Valsartan USPRS lô: R14830, có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{24}H_{29}N_5O_3$, tính theo chất khan.
Analytical data: The Valsartan USPRS Lot. R14830 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{24}H_{29}N_5O_3$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

Phù hợp với phổ hồng ngoại của Valsartan chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Valsartan RS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.

2. Nước (KF)

Water

: 0,7 %

3. Tạp A (HPLC)

Valsartan related compound A

: 0,34 %

4. Tạp B và các tạp khác (HPLC) : Tạp B: 0,003 %
Valsartan related compound B Tạp C: Không phát hiện
and other related compounds 05 tạp khác $\leq 0,03$ %
Tổng tạp (không kể tạp A): 0,05 %
Valsartan related compound B: 0.003 %
Valsartan related compound C: Not detected
05 unknown impurities: max. 0.03 %
Total imp. (Exclude Valsartan rel. comp. A): 0.05 %
5. Định lượng (HPLC) : 98,7 % $C_{24}H_{29}N_5O_3$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.7 % $C_{24}H_{29}N_5O_3$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3$ %, 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.

Date of adoption
25th July 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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	<i>Qu</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>