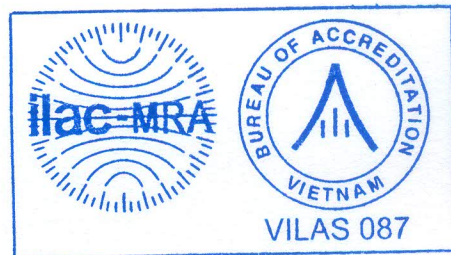




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHIỀU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

VALSARTAN



SKS: WS.0218335.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiều thứ cấp Valsartan SKS: WS.0218335.02 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 Valsartan control No. WS.0218335.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

*Description: A white or almost white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Valsartan USPRS lô: R009P0, có hàm lượng 99,8 %  $C_{24}H_{29}N_5O_3$ , tính theo chất khan.

*Analytical data: The Valsartan USPRS Lot. R009P0 was used as Standard and regarded as 99.8 %  $C_{24}H_{29}N_5O_3$ , 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

: 0,72 %

3. Tạp A (HPLC)

Valsartan related compound A

: Đạt

Passed

4. Tạp B và các tạp khác (HPLC) : Tạp B: 0,01 %;  
*Valsartan related compound B* 05 tạp khác  $\leq$  0,03 %  
*and other related compounds* Tổng tạp (không kể tạp A): 0,13 %  
*Valsartan related compound B: 0.01 %*  
*05 unknown impurities: max. 0.03 %*  
*Total impurities (excluding Valsartan related compound*  
*A): 0.13 %*
5. Định lượng (HPLC) : 98,8 %  $C_{24}H_{29}N_5O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 98.8 %  $C_{24}H_{29}N_5O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$ ,  
 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*  
 11<sup>th</sup> June 2021

Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Y Director



**Đoàn Cao Sơn**

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>
2021	2024	<i>WS</i>

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

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