



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

VILDAGLIPTIN



SKS: C0124396

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Vildagliptin SKS: C0124396 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 Vildagliptin Control No. C0124396 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Vildagliptin LGC lô W1267151 có hàm lượng 99,8 % $C_{17}H_{25}N_3O_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Vildagliptin LGCRS Lot number W1267151 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{17}H_{25}N_3O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Vildagliptin chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Vildagliptin 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 in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of standard solution, as obtained in the Assay.

2. Độ trong màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,01 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, B, C, D: Không phát hiện
Related substances
 Tạp khác: 0,09 %
 Tổng tạp 0,09 %
Impurity A, B, C, D: Not detected
Any other impurity: 0.09 %
Total impurities: 0.09 %
5. Định lượng (HPLC) : 99,7 % C₁₇H₂₅N₃O₂, tính theo nguyên trạng
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,2 % với hệ số phủ
 k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
 99.7 % C₁₇H₂₅N₃O₂, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = 0.2 %
using a coverage factor k = 2 at level of confidence
approximately 95 %.

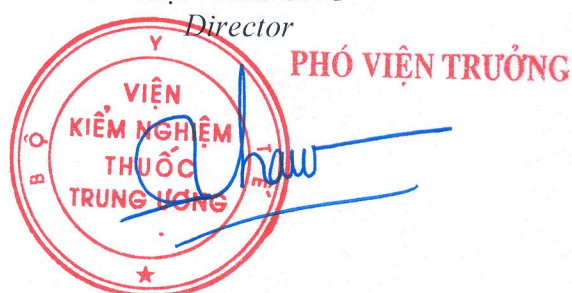
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Date of adoption
 19th December 2023

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG



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>
	2026	

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>.