



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

IRBESARTAN

$C_{25}H_{28}N_6O$

SKS: WS.0215223.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Irbesartan SKS: WS.0215223.02 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 for Irbesartan No. WS.0215223.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Irbesartan USPRS lô: F0F293, có hàm lượng 0,998 mg/mg của $C_{25}H_{28}N_6O$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Irbesartan USPRS Lot. F0F293 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{25}H_{28}N_6O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Irbesartan chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Irbesartan RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.

The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Assay

2. Kim loại nặng
Heavy metals

: Đạt
Passed

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,02 % 01 tạp khác: 0,01 %
Related substances Tổng tạp: 0,03 %
Impurity A: 0.02 % Unknown impurity: 0.01 %
Total impurities: 0.03 %
4. Định lượng (HPLC) : 99,95 % $C_{25}H_{28}N_6O$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,30 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.95 % $C_{25}H_{28}N_6O$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.30 \%$, 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
 16th March 2015

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2015
 VIỆN TRƯỞNG
 Director

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2018	<i>[Signature]</i>
2018	2021	<i>[Signature]</i>



Trần Việt Hùng