



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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: Đối chiếu 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
IR | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Telmisartan chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Telmisartan RS.</i> |
| 2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : 0,07 % |
| 3. Cặn sau nung
Residue on ignition | : 0,05 % |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : Các tạp định danh: Không phát hiện
01 tạp khác: 0,04 %
Tổng tạp: 0,04 %
<i>Known impurity: Not detected</i>
<i>One unknown impurity: 0.04 %</i>
<i>Total impurities: 0.04 %</i> |
| 5. Định lượng (HPLC)
Assay | : 99,5 % $C_{33}H_{30}N_4O_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,5 %, hệ số phủ
k = 2 ở độ tin cậy 95 %. |

99.5 % $C_{33}H_{30}N_4O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.5 \%$,
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
30th December 2025

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
2025	2027	

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>