



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*

AMLODIPIN BESILAT



SKS: C0521213

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Amlodipin besilat SKS: C0521213 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 Amlodipine besilate Control No. C0521213 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột màu gần như trắng.  
*Description: An almost white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Amlodipin besilat ARS SKS: T117157 có hàm lượng 100,6 %  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ , tính theo chất khan.  
*Analytical data: The Amlodipine besilate ARS control No. T117157 was used as Standard and regarded as 100.6 %  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ , calculated on the anhydrous basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amlodipin besilat chuẩn  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Amlodipine besilate RS.*

b. HPLC : Đúng  
*Conformed*

2. Góc quay cực  
*Optical rotation* : +0,07° (Dung dịch 1,0 % kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)  
*+0.07° (1.0 % w/v solution in methanol, measured at 20 °C)*

3. Nước (KF)  
*Water* : 0,08 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)  
*Related substances* : Đạt  
*Passed*

5. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Không phát hiện pic tạp  
*No impurity peak detected*

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 100,3 %  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$  với  
hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 99 %.

*100.3 %  $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$ , 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 99 %.*

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  
15<sup>th</sup> September 2021*

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2021  
VIỆN TRƯỞNG  
*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

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>
	2024	<i>U<sub>s</sub></i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>*