



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

AMLODIPIN BESILAT

$C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$

SKS: C0625213

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Amlodipin besilat SKS: C0625213 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 Amlodipine besilate Control No. C0625213 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu gần như trắng.

Description: An almost white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Amlodipin besilat USPRS lô R09060 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Amlodipine besilate USPRS Lot. R09060 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

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

- b. HPLC : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực : +0,001° (Dung dịch 1,0 % kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)
Optical rotation +0.001° (1.0 % w/v solution in methanol, measured at 20 °C)

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện/ Related compound A: Not detected
Related substances Tạp F < 0,05 %/ Related compound F < 0.05 %
Amlodipine ethyl analog: Không phát hiện/ Not detected
Hydroxy ethyl phtalyl analog: Không phát hiện/ Not detected
Tạp D: Không phát hiện/ Related compound D: Not detected
Tạp khác: Không phát hiện/ Unspecified impurity: Not detected
Tổng tạp < 0,05 %/ Total impurities < 0.05 %

4. Nước (KF) : 0,1 %
Water
5. Định lượng (HPLC) : 100,1 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$ với hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
- 100.1 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$, 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
25th July 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

KHO 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>
	2028	<i>us</i>

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>