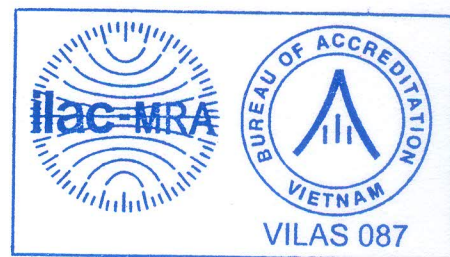




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

ANASTROZOL

$C_{17}H_{19}N_5$

SKS: WS.0113297.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Anastrozol SKS: WS.0113297.01 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 of Anastrozole Control No. WS.0113297.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Anastrozol USPRS Lot G0L 030, có hàm lượng 99,9 % $C_{17}H_{19}N_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Anastrozole USPRS Lot G0L 030 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{17}H_{19}N_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Anastrozol chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Anastrozole RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trong SKĐ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trong SKĐ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.

2. Hàm lượng nước (KF)
Water

: 0,06 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: 01 tạp khác: 0,06 %
Tổng tạp: 0,06%
01 unknown impurity: 0.06 %
Total impurities: 0.06 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

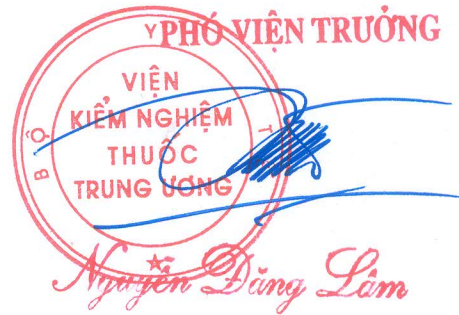
: 100,19 % $C_{17}H_{19}N_5$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,14$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.19 % $C_{17}H_{19}N_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm$
0.14 %, using a coverage factor $k = 2$ at level 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
11th November 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director



Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>[Signature]</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>