



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

ATORVASTATIN CALCI



SKS: C0424225

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Atorvastatin calci SKS: C0424225 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 Atorvastatin calcium No. C0424225 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng đến trắng ngà.
Description: White to off-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Atorvastatin calci USPRS lô R087X0, có hàm lượng 95,2 % $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Atorvastatin calcium USPRS Lot. R087X0 was used as Standard and regarded as 95.2 % $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Atorvastatin calci chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Atorvastatin calcium RS.

b. Định tính calci (AAS) Calcium : Đúng
Conformed

2. Tạp đồng phân quang học (HPLC) Enantiomeric purity : Không phát hiện
Not detected

3. Nước (KF) Water : 4,5 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC) Related substances : Tạp A, B, C, I: Không phát hiện
Tạp H: 0,03 %
Tạp khác $\leq 0,09$ %
Tổng tạp: 0,43 %
Related compound A, B, C, I: Not detected
Related compound H: 0.03 %
Any other impurity ≤ 0.09 %
Total impurities: 0.43 %

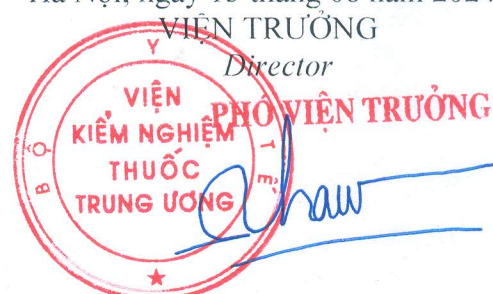
5. Định lượng (HPLC) Assay : 95,1 % $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$; hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
95.1 % $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$; calculated using a coverage factor of $k = 2$ at level of confidence of 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
15th August 2024

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2024



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>
	2027	<i>LS</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>