



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: C0320225.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Atorvastatin calci SKS: C0320225.02 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. C0320225.02 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 EPCRS batch 3, có hàm lượng 95,2 %  $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Atorvastatin calcium EPCRS batch 3 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 : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Atorvastatin calci chuẩn.  
*IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Atorvastatin calcium RS.*

b. UV-VIS : Phù hợp với phổ UV-VIS của Atorvastatin calci chuẩn.  
*Concordant with the UV-VIS spectrum of Atorvastatin calcium RS*

c. Phản ứng của ion calci : Đúng  
*Reaction of calcium Conformed*

2. Góc quay cực riêng :  $-8,06^\circ$  (đo ở  $25^\circ C$ )  
*Specific optical rotation  $-8.06^\circ$  (measured at  $25^\circ C$ )*

3. Kim loại nặng :  $< 10$  ppm  
*Heavy metals*

4. Nước (KF) : 4,5 %  
*Water*

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp < 0,10 % (Any impurity: < 0.10 %)  
*Related substances* Tổng tạp: 0,47 % (Total impurities: 0.47 %)
6. Định lượng (HPLC) : 94,7 %  $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$ , tính theo nguyên trạng  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,4 \%$ ; hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
 94.7 %  $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.4 \%$ ; calculated using a coverage factor of 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.*

Updated date  
 10<sup>th</sup> April 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023  
 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>
2023	2026	

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