



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

CINARIZIN



SKS: C0220171.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Cinarizin SKS: C0220171.02 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 Cinnarizine No. C0220171.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Cinarizin BPRS lô 4032, có hàm lượng 100,0 % $C_{26}H_{28}N_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cinnarizine BPRS batch 4032 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{26}H_{28}N_2$, calculated on the as-is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. Điểm chảy : 120,1 °C
Melting point

2. Độ trong màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Tính acid – kiềm : Đạt
Acidity or alkalinity Passed

4. Kim loại nặng : < 20 ppm
Heavy metals

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

6. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,001 %
7. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Phát hiện 02 pic tạp (*02 impurity peaks detected*)
Tổng tạp: 0,12 % (*Total impurities: 0.12 %*)
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 100,0 % $C_{26}H_{28}N_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,4 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.0 % $C_{26}H_{28}N_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.4 \%$,
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
26th July 2023

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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 flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>