



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

DILTIAZEM HYDROCLORID

$C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$

SKS: C0221218

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Diltiazem hydroclorid SKS: C0221218 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 Diltiazem hydrochloride control No. C0221218 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 Diltiazem hydroclorid USPRS lô R118B0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diltiazem hydrochloride USPRS Lot. R118B0 was used as Standard and regarded 0.998 mg/mg $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diltiazem hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Diltiazem hydrochloride RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution

c. Phản ứng của ion clorid

: Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: +115,1°

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Desacetyl diltiazem HCl: 0,05 %
Related substances Từng tạp khác/ *Any unspecified impurity*: 0,01 %
Tổng tạp/*Total impurities*: 0,06 %
5. Định lượng (HPLC) : 99,6 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.2 \%$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
26th April 2021

Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>
	2024	

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