



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

DILTIAZEM HYDROCLORID



SKS: WS.0108218

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Diltiazem hydroclorid SKS: WS.0108218 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 for Diltiazem hydrochloride Control No. WS.0107218 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: White or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Diltiazem hydroclorid USPRS Lot. 50F005 có hàm lượng 99,9 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Diltiazem hydrochloride USPRS Lot. 50F005 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diltiazem hydroclorid USPRS Lot. 50F005.

Concordant with infrared absorption spectrum of Diltiazem hydrochloride USPRS Lot. 50F005.

b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đúng

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. Kim loại nặng

Heavy metals

: Đạt

Passed

4. pH

: 4,9 (dung dịch 1,0 % kl/tt)

4.9 (1.0 % w/v solution)

5. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : + 119,5° (dung dịch 1,0 % kl/tt, đo ở 20 °C)
+119.5° (1.0 % w/v solution, measured at 20 °C)
6. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,3 %
7. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,2 %
8. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Đạt
Passed
9. Định lượng (*Assay*)
- a. Môi trường khan
Non-aqueous titration : 100,49 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, tính theo chất khan.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U_{(x)} = \pm 0,24$ %.
100.49 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, calculated on the anhydrous basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U_{(x)} = \pm 0.24$ %
- b. HPLC : 100,85 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, tính theo chất khan.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U_{(x)} = \pm 0,25$ %.
100.85 % $C_{22}H_{26}N_2O_4S.HCl$, calculated on the anhydrous basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U_{(x)} = \pm 0.25$ %

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
6th May 2020

Hà Nội, ngày 06 tháng 05 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2017	2020	<i>Uz</i>

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