



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

FELODIPIN



SKS: C0221222

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Felodipin SKS: C0221222 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Felodipine Control No. C0221222 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.
Description: A light yellow, crystalline powder.
- III. Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Felodipin USPRS lô H01178 cho phép thử định tính; và chuẩn Felodipin USPRS lô R079J0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.
Analytical data: The Felodipine USPRS lot. H01178 was used as standard for identification test; and the Felodipine USPRS lot. R079J0, regarded as 0.998 mg/mg $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

- | | |
|--|---|
| 1. Định tính (<i>Identification</i>)
Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Felodipin chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Felodipine RS</i> |
| 2. Độ hấp thụ ánh sáng
<i>Absorbance</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Độ trong của dung dịch
<i>Clarity of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,0 % |
| 5. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,03 % |

6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tổng tạp B và tạp C: 0,13 %
Tạp khác: Không phát hiện
Sum of impurities B and C: 0.13 %
Other impurity: Not detected

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,3 % $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.3 % $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1$ % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
12th May 2021

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG

Y 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>
	2024	

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