



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

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp B và tạp C: 0,13 %
Related substances Tạp khác: Không phát hiện
Sum of impurities B and C: 0.13 %
Other impurity: Not detected
7. Định lượng (HPLC) : 100,3 % $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$ 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 $U = 0.1 \%$
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.

Updated date
25th July 2024

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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	2027	

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>