



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*

FLUNARIZIN DIHYDROCLORID



SKS: C0120367.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Flunarizin dihydroclorid SKS: C0120367.01 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 Flunarizine dihydrochloride control No. C0120367.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.  
*Description: A white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Flunarizin dihydroclorid EPCRS batch 3.1.  
*Analytical data: The Flunarizine dihydrochloride EPCRS batch 3.1 was used as Standard.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Flunarizin dihydroclorid chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Flunarizine dihydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion clorid

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Conformed*

2. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances*

: Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)

Tạp B: 0,16 % (*Impurity B: 0.16 %*)

Tạp C: Không phát hiện (*Impurity C: Not detected*)

Tạp D < giới hạn định lượng (*Impurity D < LOQ*)

Tạp khác < giới hạn định lượng (*Other impurity < LOQ*)

Tổng tạp: 0,16 %

3. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying*

: 0,9 %

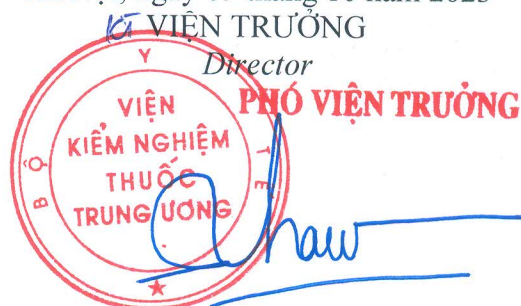
4. Định lượng (Chuẩn độ đo thể) : 99,3 %  $C_{26}H_{28}Cl_2F_2N_2$ , tính theo nguyên trạng.  
Assay (Potentiometric titration) Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,1 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.3 %  $C_{26}H_{28}Cl_2F_2N_2$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Updated date  
9<sup>th</sup> October 2023*

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023



**Lê Quang Thảo**

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	<i>lls</i>

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>*