



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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Updated date
9th October 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG
Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) Last re-test	Kiểm tra lần sau (năm) Next re-test	Phụ trách khoa (ký) Signature
2023	2026	
2026	2029	

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>