



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

NIFEDIPIN



SKS: C0423200

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Nifedipin SKS: C0423200 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 Nifedipine No. C0423200 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu vàng.

Description: A yellow powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Nifedipin USPRS lô R051Q0 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{17}H_{18}N_2O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nifedipine USPRS Lot. R051Q0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{17}H_{18}N_2O_6$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nifedipin chuẩn
Concordant with the infrared absorption spectrum of Nifedipine RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.
Retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution similar to that of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

3. Cặn sau nung : 0,05 %
Residue on ignition

4. Tạp chuẩn độ bằng acid perchloric : Đạt
Perchloric acid titration Passed

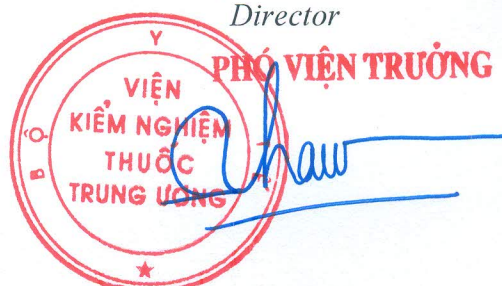
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Nifedipin nitrophenylpyridin analog: 0,10 %
Related substances Nifedipin nitrosophenylpyridin analog: Không phát hiện
Nifedipine nitrophenylpyridine analog: 0.10 %
Nifedipine nitrosophenylpyridine analog: Not detected
6. Định lượng (HPLC) : 99,8 % $C_{17}H_{18}N_2O_6$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.8 % $C_{17}H_{18}N_2O_6$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$,
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.

Date of adoption
 24th October 2023

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
	2026	

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>