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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

NIFEDIPIN

$C_{17}H_{18}N_2O_6$

SKS: C0319200.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Nifedipin SKS: C0319200.03 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 Nifedipine No. C0319200.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu vàng.
Description: *A yellow, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Nifedipin USPRS Lot L0J059 và chuẩn Nifedipin BPCRS lô 2997.

Analytical data: *The Nifedipine USPRS Lot. L0J059 and Nifedipine BPCRS batch 2997 was used as Standards.*

1. Phổ hồng ngoại *IR*	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nifedipin chuẩn USP. *Concordant with the infrared absorption spectrum of Nifedipine USPRS.*
2. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying*	: 0,0 %
3. Tro sulfat *Sulfated ash*	: 0,02 %
4. Tạp D và các tạp khác *Impurity D and other basic impurities*	: 0,02 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances*	: Tạp A: 0,01 % (*Impurity A: 0.01 %*) Tạp B: 0,04 % (*Impurity B: 0.04 %*) 03 tạp khác ≤ 0,03 % *(03 unknown impurities ≤ 0.03 %)* Tổng tạp: 0,11 % *(Total impurities: 0.11 %)*

Bản chính

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,68 % $C_{17}H_{18}N_2O_6$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,19 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.68 % $C_{17}H_{18}N_2O_6$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.19 %, 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
29th August 2022

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

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*
2022	2025	

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