



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



NIMODIPIN
 $C_{21}H_{26}N_2O_7$

SKS: C0223293

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Nimodipin SKS: C0223293 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 Nimodipine control No. C0223293 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

Description: A light yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Nimodipin USPRS lô R116E0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nimodipine USPRS Lot R116E0 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{21}H_{26}N_2O_7$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nimodipin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Nimodipine RS
2. Độ trong màu sắc dung dịch
Appearance of solution : Đạt
Passed
3. Góc quay cực (20 °C)
Optical rotation : +0,00°
4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,02 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp C: Không phát hiện %
Tạp khác < 0,05 %
Tổng tạp: < 0,05 %
Impurity C: Not detected
Any other impurity < 0.05 %
Total impurities < 0.05 %

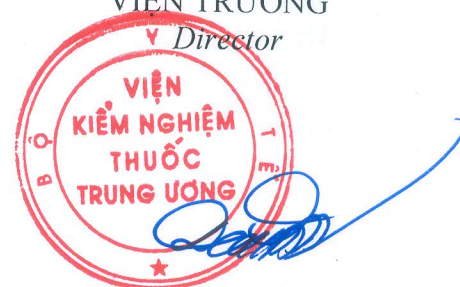
6. Định lượng (HPLC) : 100,0 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 100.0 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$, using a coverage 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
 2nd August 2023

Hà Nội, ngày 02 tháng 8 năm 2023
 VIÊN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

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>
	2026	<i>CS</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>