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

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 %*

Bản chính

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,0 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo nguyên trạng.
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
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*
	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