



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

NIMODIPIN



SKS: WS.0113293.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Nimodipin SKS: WS.0113293.01 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 Nimodipine control No. WS.0113293.01 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 EPCRS lô 2, có hàm lượng 99,91 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nimodipine EPCRS batch 2 was used as Standard and regarded as 99.91 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

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

Optical rotation

: +0,003°

4. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,03 %

5. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,04 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,05 %
Related substances Tạp khác $\leq 0,10$ %
Tổng tạp: 0,21 %
Impurity A: 0.05 %
Any other impurity ≤ 0.10 %
Total impurities: 0.21 %

7. Định lượng (HPLC) : 99,78 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.78 % $C_{21}H_{26}N_2O_7$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm$
0.20 %, 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
6th April 2022

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>
2022	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>