



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

ROSUVASTATIN CALCI



SKS: C0225368

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Rosuvastatin calci SKS: C0225368 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 of Rosuvastatin calcium control No. C0225368 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột màu gần như trắng.

Description: An almost white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Rosuvastatin calci EPCRS lô 4 có hàm lượng 96,1 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Rosuvastatin calcium EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 96,1 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rosuvastatin calci chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Rosuvastatin calcium RS.

b. Phản ứng của ion calci

Reaction of calcium

: Đúng

Conformed

2. Nước (KF)

: 3,6 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A: không phát hiện (*Impurity A: not detected*)

Tạp B: không phát hiện (*Impurity B: not detected*)

Tạp C: không phát hiện (*Impurity C: not detected*)

Tạp khác: < 0,05 % (*Unspecified impurity < 0.05 %*)

Tổng tạp: < 0,05 % (*Total impurities: < 0.05 %*)

4. Tạp đồng phân đối quang (HPLC) : Không phát hiện
Enantiomeric purity *Not detected*
5. Định lượng (HPLC) : 96,3 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
96.3 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$, 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
 25th July 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG
Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Lê Quang Thảo

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>
	2028	<i>Ne</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>