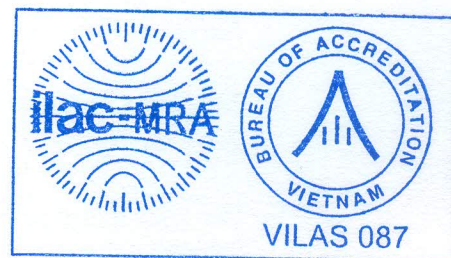




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

SIMVASTATIN
 $C_{25}H_{38}O_5$

SKS: 0210182.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Simvastatin SKS: 0210182.02 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 for Simvastatin Control No.0210182.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Phép thử định lượng tiến hành song song với chuẩn Simvastatin EPCRS lô 6.0 có hàm lượng 99,7 % $C_{25}H_{38}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Simvastatin EPCRS batch 6.0 was used as Standard for assay and regarded as 99.7 % $C_{25}H_{38}O_5$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Simvastatin chuẩn USP
Infrared absorption lô I0D382.

Concordant with infrared absorption spectrum of Simvastatin USPRS lot. I0D382

b. HPLC

Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn Simvastatin.

The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the Simvastatin reference solution.

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Góc quay cực riêng : +291,4° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong Acetonitril, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation +291.4 (0.5 % w/v solution in Acetonitrile, measured at 20 °C).

4. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals Passed

5. Tro sulfat : 0,04 %
Sulfated ash
6. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Các tạp A, B, C, D và G: Không phát hiện
Related substances
Tổng tạp E + F: 0,08 %
Tạp khác: Không phát hiện
Impurity A, B, C, D and G: Not detected
Total impurities E + F: 0.08 %
Other impurity: Not detected.
8. Định lượng (Assay) : 98,1 % $C_{25}H_{38}O_5$, tính theo nguyên trạng.
HPLC
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
: 98.1 % $C_{25}H_{38}O_5$, calculated on the "as is" basis.
*Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1 \%$,
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.

Updated date
8th September 2020

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>W</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>