



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

SIMVASTATIN



SKS: C0323182

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Simvastatin SKS: C0323182 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 Simvastatin Control No. C0323182 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Simvastatin USPRS lô R05290 có hàm lượng 0,993 mg/mg $C_{25}H_{38}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Simvastatin USPRS Lot. R05290 was used as Standard and regarded as 0.993 mg/mg $C_{25}H_{38}O_5$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Simvastatin chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Simvastatin RS.

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. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +293,0° (đo ở 25 °C)

+293.0° (measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,03 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Simvastatin hydroxyacid < 0,05 %

Epilovastatin & Lovastatin: 0,10 %

Methylen simvastatin: 0,10 %

Acetyl simvastatin: 0,10 %

Anhydro simvastatin: 0,05 %

Simvastatin dimer: 0,13 %

Tùng tạp khác $\leq 0,12$ % (Any other impurity ≤ 0.12 %)

Tổng tạp (trừ epilovastatin & lovastatin): 0,61 %

(Total impurities other than epilovastatin & lovastatin: 0.61 %)

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,0 % $C_{25}H_{38}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.0 % $C_{25}H_{38}O_5$, calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2$ %, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

I. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

II. 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 June 2023

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



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	
2026	2029	

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>