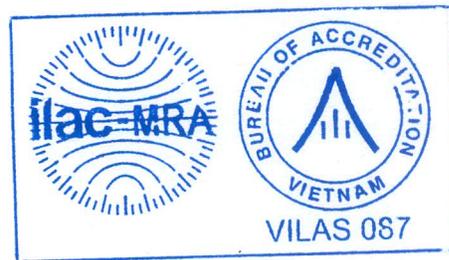




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

AMLODIPIN BESILAT



SKS: C0521213

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Amlodipin besilat SKS: C0521213 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 Amlodipine besilate Control No. C0521213 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: Sử dụng chuẩn Amlodipin besilat ARS SKS: T117157 có hàm lượng 100,6 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, tính theo chất khan.
Analytical data: The Amlodipine besilate ARS control No. T117157 was used as Standard and regarded as 100.6 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amlodipin besilat chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Amlodipine besilate RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực
Optical rotation : +0,07° (Dung dịch 1,0 % kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)
+0.07° (1.0 % w/v solution in methanol, measured at 20 °C)

3. Nước (KF)
Water : 0,08 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Đạt
Passed

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Không phát hiện pic tạp
No impurity peak detected

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,3 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với
hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 99 %.

*100.3 % $C_{20}H_{25}ClN_2O_5.C_6H_6O_3S$, calculated on the
"as is" basis. Expanded uncertainty of the certified
value $U = \pm 0.2 \%$ using a coverage factor $k = 2$ at
level of confidence approximately 99 %.*

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

*Date of adoption
15th September 2021*

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2021
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>
	2024	

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>*