



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

EZETIMIB



SKS: C0123390

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Ezetimib SKS: C0123390 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 Ezetimibe Control C0123390 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Ezetimib USPRS lô R075K0, có hàm lượng 99,8 % $C_{24}H_{21}F_2NO_3$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Ezetimibe USPRS Lot. R075K0 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{24}H_{21}F_2NO_3$, calculated on as is basis.

- Định tính (Identification)**
Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ezetimib chuẩn
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Ezetimibe RS.*
- Góc quay cực riêng** : -27,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation -27.3° (1.0 % w/v solution in methanol, measured at 20 °C)
- Mất khối lượng do làm khô** : 0,2 %
Loss on drying
- Tạp chất liên quan (HPLC)** : Từng tạp: 0,02 %
Related substances Tổng tạp: 0,02 %
Any impurity: 0.02 %
Total impurities: 0.02 %
- Định lượng (HPLC)** : 100,8 % $C_{24}H_{21}F_2NO_3$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.8 % $C_{24}H_{21}F_2NO_3$, 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 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
23rd February 2023

Hà Nội, ngày 23 tháng 02 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	

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

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>