



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

OLANZAPIN

$C_{17}H_{20}N_4S$

SKS: C0123392

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Olanzapin SKS: C0123392 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 Olanzapine No. C0123392 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Olanzapin EPCRS lô 2.0 có hàm lượng 99,8 % $C_{17}H_{20}N_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Olanzapine EPCRS batch 2.0 was used as Standards and regarded as 99.8 % $C_{17}H_{20}N_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại (*IR*) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Olanzapin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Olanzapine RS.

2. Nước (KF) : 0,1 %
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp B, tạp C, tạp D: Không phát hiện
Related substances Tạp khác < 0,05 %
Impurity B, C, D: Not detected
Any unspecified impurity < 0.05 %

4. Định lượng (HPLC) : 99,9 % $C_{17}H_{20}N_4S$, 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 %.
99.9 % $C_{17}H_{20}N_4S$, 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
20th April 2023

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 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.gov.vn>

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