



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội  
ĐT: 8.252791 - Fax: 8.256911

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN CHÍNH**  
*Secondary Reference Substance*

**FELODIPIN**

$C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$



SKS: WS. 0107222

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Felodipin SKS: WS. 0107222 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

*Intended use: The Secondary Reference Substance for Felodipine Control No. WS.0107222 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.*

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

*Description: A white or light yellow, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Felodipin CPRS SKS: 100717 – 200501 có hàm lượng 99,25 %  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$  tính theo chất khan.

*Analytical data: The Felodipin CPRS Control No. 100717 - 200501 was used as Standard and regarded as 99.25%  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ , calculated with reference to the dried substance.*

1. Định tính (Identifications)

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Felodipin CPRS SKS: 100717 – 200501

*Concordant with infrared absorption spectrum of Felodipin CPRS SKS: 100717 – 200501.*

b. UV - VIS

: Dung dịch 0,0015% kl/tt trong methanol cho 2 cực đại hấp thụ ở 238 nm và 361 nm.  $A_{361}/A_{238} = 0,35$

*0.0015% w/v solution in methanol shows two absorptions maximum at 238 nm and 361 nm.*

*$A_{361}/A_{238} = 0,35$*

2. Độ hấp thụ từ ngoại:

*Absorbance*

: 0,05 (dung dịch 5,0% kl/tt trong methanol đo ở bước sóng 440 nm)

*0.05 (5.0% w/v solution in methanol at 440 nm)*

3. Giảm khối lượng do sấy

*Loss on drying*

: 0,06%

4. Tro sulphat

*Sulphated ash*

: 0,04%

5. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related Substances*

: Tạp 1: 0,21%  
Tạp B: 0,34%  
Tạp C: 0,84%  
Tổng tạp: 1,39%

6. Định lượng (assay)  
a. Chuẩn độ thể tích

: 100,12%  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ , tính theo chất khan  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,27\%$   
*100.12 %  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ , calculated with reference to the dried substance.*

*Expanded uncertainty of the certified value*

$$U = \pm 0.27\%$$

b. HPLC

: 99,30%  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ , tính theo chất khan  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18\%$   
*99.30 %  $C_{18}H_{19}Cl_2NO_4$ , calculated with reference to the dried substance.*

*Expanded uncertainty of the certified value*

$$U = \pm 0.18\%$$

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

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ  $5^{\circ}C$ , tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature of about  $+ 5^{\circ}C$ .*

*Date of adoption*  
4 May 2007

Hà Nội, ngày 4 tháng 5 năm 2007

KI. VIỆN TRƯỞNG

Director

PHO VIỆN TRƯỞNG



Thạc Sĩ: Bùi Chí Hoàng