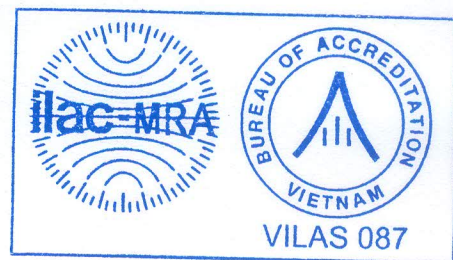




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

ROSUVASTATIN CALCI



SKS: C0120368.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Rosuvastatin calci SKS: C0120368.01 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 of Rosuvastatin calcium control No. C0120368.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Rosuvastatin calci EPCRS lô 3 có hàm lượng 95,7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Rosuvastatin calcium EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 95.7 % $C_{44}H_{54}CaF_2N_6O_{12}S_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rosuvastatin calci chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Rosuvastatin calcium RS.

b. Phản ứng của ion calci
Reaction of calcium : Đúng
Conformed

2. Nước (KF) : 4,0 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A, C: không phát hiện (*Impurity A, C: not detected*)
Tạp B: 0,14 % (*Impurity B: 0.14 %*)
Tạp khác: không phát hiện (*Unspecified impurity: not detected*)
Tổng tạp: 0,14 % (*Total impurities: 0.14 %*)

4. Tạp đồng phân đối quang (HPLC) : Không phát hiện
Enantiomeric purity *Not detected*

