



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TP HCM

**GLP**  
**ISO/IEC 17025**  
VILAS 108

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CHẤT CHUẨN ĐỐI CHIẾU (REFERENCE STANDARD)

Chất đối chiếu (Reference standard) được dùng cho các thử nghiệm hóa lý, định tính hồng ngoại, sắc ký lớp mỏng, định lượng hóa học và vi sinh theo yêu cầu quy định của các dược điển.

Mỗi lọ chất đối chiếu chứa lượng đủ dùng cho một lần thử nghiệm (120-150 mg; hay 5 mg đến 50 mg đối với chất chuẩn dược liệu / tạp chất) đóng trong lọ thủy tinh màu hồ phách trong môi trường khí nitrogen, nút lốt bằng teflon, bên ngoài niêm kín bằng nút nhôm.

Chất đối chiếu Reference Standard chỉ có giá trị khi:

- Bảo quản đúng quy định.
- Đúng mục đích sử dụng.
- Còn nguyên niêm hàn.
- Chỉ dùng một lần.



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TP HCM

**GLP**  
**ISO/IEC 17025**  
VILAS 108

### PHIẾU KẾT QUẢ PHÂN TÍCH CHẤT CHUẨN ĐỐI CHIẾU

Nifedipine impurity A Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)  
pyridine-3,5-dicarboxylate

(Nitrophenylpyridine Analogue of Nifedipine USP)

**TẠP A NIFEDIPIN C<sub>17</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>**

**SKS QT222 010915**

Mô tả	:	Bột màu trắng ngà
Phổ hồng ngoại	:	Có các đỉnh đặc trưng giống với phổ chuẩn Nitrophenylpyridine Analogue of Nifedipine USP
Điểm chảy	:	Đạt (105 °C)
Hàm lượng nước	:	Đạt (0.03 %)
Tạp chất liên quan	:	Đạt
Định lượng (HPLC)	:	99,62 % C <sub>17</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> tính trên chế phẩm nguyên trạng. Xác định bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao nối chuẩn USP impurity A lot K1G378
Độ không đảm bảo đo	:	U=0.07
Mục đích sử dụng	:	Định tính và xác định tạp chất liên quan
Điều kiện bảo quản	:	Đựng trong lọ thủy tinh nâu, nút kín, bảo quản ở 2-8 °C, tránh ánh sáng.

Sau ngày 30.09.2018 mọi yêu cầu, hay những thông tin cần biết về chất đối chiếu Reference Standards của Viện Kiểm Nghiệm Thuốc liên hệ Khoa Thiết lập chất đối chiếu- Viện Kiểm Nghiệm Thuốc TP HCM, 200 Cô Bắc Quận 1 T/p HCM

Điện thoại: 84.8.8389600 Fax: 84.8.8367900

Website: Website: <http://www.idqc-hcm.gov.vn>

Hay website : <http://www.nhutthanh.net>