



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

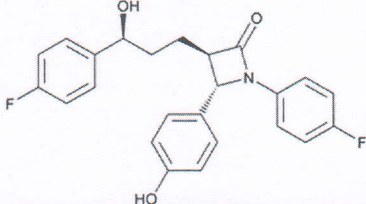
48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



CHỨNG CHỈ CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỬ CẤP

EZETIMIB
SKS: C0123390

	Số CAS	163222-33-1
	Công thức phân tử	C ₂₄ H ₂₁ F ₂ NO ₃
	Khối lượng phân tử	409,43
Hàm lượng “nguyên trạng” 99,4 % C₂₄H₂₁F₂NO₃ ⁽¹⁾		Độ không đảm bảo đo 0,2 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Ezetimib USPRS lô R075K0.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2).
Độ không đảm bảo đo chuẩn được tính trên dữ liệu của thử nghiệm mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột kết tinh màu trắng

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C

Mục đích sử dụng

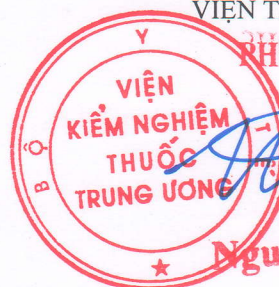
Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà

Thông tin tham khảo

Mất khối lượng do làm khô 0,2 %

Tạp chất liên quan (HPLC) Từng tạp: 0,02 %
Tổng tạp: 0,02 %

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

VKN/BM/20.02 (11)
Ezetimib SKS. C0123390

1/1

Ngày hiệu lực: 01/12/2025



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom - Happiness

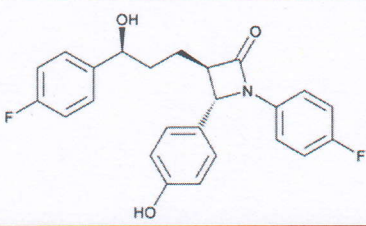


VILAS 087

SECONDARY REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

EZETIMIBE

Control No. C0123390

	CAS Number	163222-33-1
	Molecular formula	C ₂₄ H ₂₁ F ₂ NO ₃
	Molecular weight	409.43
The "as is" content 99.4 % C₂₄H₂₁F₂NO₃ ⁽¹⁾		Measurement uncertainty 0.2 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two analysts. The reference value is traceable to the standard Ezetimibe USPRS Lot. R075K0.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with an 95 % confidence level (k = 2).
Standard uncertainty is calculated on the data of characterization.

Appearance

A white, crystalline powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening

Retest date: Three years after date of release.

Date of release: 3rd July 2026

Director

PHÓ VIÊN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Văn Hà

Additional informations

Loss on drying 0.2 %

Related substances Any impurity: 0.02 %
(HPLC) Total impurities: 0.02 %

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

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Ezetimibe Control no.C0123390