



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

ACECLOFENAC



SKS: C0121373

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Aceclofenac SKS: C0121373 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 Aceclofenac control No. C0121373 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:**

Analytical data:

- Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại chuẩn của Aceclofenac EPRS lô 1.
Concordant with the infrared absorption reference spectrum of Aceclofenac EPRS batch 1.
- Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,0 %
- Tro sulfat
Sulfated ash : 0,03 %
- Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A, E, G < 0,05 %
Tạp B, C, D, F, H, I: Không phát hiện
Tùng tạp khác: < 0,05 %
Impurity A, E, G < 0.05 %
Impurity B, C, D, F, H, I: Not detected
Unspecified impurity: < 0.05 %
- Định lượng (Chuẩn độ đo thể)
Assay (Titration) : 100,3 % $C_{16}H_{13}Cl_2NO_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.3 % $C_{16}H_{13}Cl_2NO_4$, calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

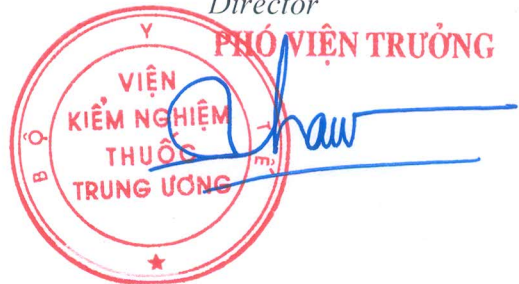
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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.

Updated date
15th April 2024

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

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>
2024	2027	

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>