



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

ACID MEFENAMIC
 $C_{15}H_{15}NO_2$



SKS: 0102155

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Acid mefenamic SKS: 0102155 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Mefenamic acid Control No. 0102155 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột vi tinh thể màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, microcrystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acid mefenamic USPRS lô R038W0 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{15}H_{15}NO_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Mefenamic acid USPRS Lot. R038W0 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{15}H_{15}NO_2$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid mefenamic
ARS SKS : 196020.
Concordant with infrared absorption spectrum of Mefenamic acid ARS Control No. 196020.
2. Kim loại nặng
Heavy metals : Dưới 0,002 %
Less than 0.002 %
3. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,04 %
4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,02 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp < 0,03 %
Any impurity < 0.03 %
6. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,68 % $C_{15}H_{15}NO_2$, tính theo chất đã làm khô. Độ
không đảm bảo đo $U_{(x)} = 0,12$ %.
*99.68 % $C_{15}H_{15}NO_2$, calculated on the dried basis.
Standard uncertainty of the certified value $U_{(x)} = 0.12$ %*

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

*Updated date
16th November 2023*

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023

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> |
| 2023 | 2026 | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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

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