



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

ACID MEFENAMIC



SKS: C0225155

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid mefenamic SKS: C0225155 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 Mefenamic acid Control No. C0225155 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white, crystalline 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. Định tính (Identifications)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid mefenamic chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Mefenamic acid RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp
Related substances *No impurity peak detected*

4. Định lượng (HPLC) : 99,8 % $C_{15}H_{15}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.8 % $C_{15}H_{15}NO_2$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
20th August 2025

Hà Nội, ngày 20 tháng 08 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

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>
	2028	

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>