



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

CELECOXIB

$C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$

SKS: C0121376

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Celecoxib SKS: C0121376 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 Celecoxib Control No. C0121376 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:** Sử dụng chuẩn Celecoxib EPCRS lô 2.0, có hàm lượng 99,9 % $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Celecoxib EPCRS batch 2.0 was used as standard and regarded as 99.9 % $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, calculated on the "as is" basis.
- | | |
|--|--|
| 1. Định tính (<i>Identification</i>)
Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Celecoxib chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Celecoxib RS</i> |
| 2. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,09 % |
| 3. Nước (KF)
<i>Water</i> | : 0,05 % |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Tạp A: 0,03 %
Tùng tạp không định danh: $\leq 0,04$ %
Tổng tạp: 0,08 %
<i>Impurity A: 0.03 %</i>
<i>Individual unspecified impurity: ≤ 0.04 %</i>
<i>Total impurities: 0.08 %</i> |

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,8 % $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.8 % $C_{17}H_{14}F_3N_3O_2S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1$ % 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
12th May 2021

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

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	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>