



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



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:** Đối chiếu với 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: $\leq 0,05$ %
Tổng tạp: 0,08 %
<i>Impurity A: 0.03 %</i>
<i>Individual unspecified impurity: ≤ 0.05 %</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 $U = 0,1 \%$ 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 $U = 0.1 \%$ using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

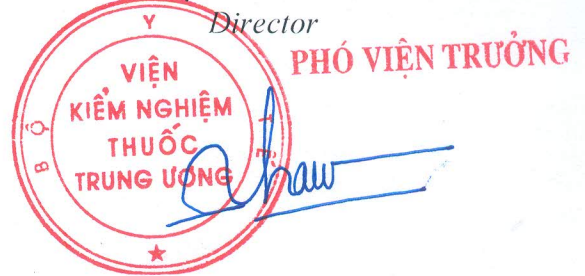
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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.

Updated date
23rd August 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024
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>
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>