



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

DICLOFENAC NATRI



SKS: C0619047.05

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Diclofenac natri SKS: C0619047.05 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 of Diclofenac sodium No. C0619047.05 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:** Đối chiếu với chuẩn Diclofenac natri ARS SKS: V214067, có hàm lượng 99.83 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Diclofenac sodium ARS control No. V214067 was used as Standard and regarded as 99.83 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Diclofenac natri chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Diclofenac sodium RS.*

b. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng
Reaction of chloride *Conformed*

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,06 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: not detected*)
Related substances Tạp F: 0,02 % (*Impurity F: 0.02 %*)
Tạp khác: 0,03 % (*Other impurity: 0.03 %*)
Tổng tạp: 0,05 % (*Total impurities: 0.05 %*)

4. Định lượng (HPLC) : 100,0 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.0 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

*Updated date
10th November 2022*

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2022	2025	

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>*