



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: C0724047

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Diclofenac natri SKS: C0724047 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 Diclofenac sodium No. C0724047 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 USPRS lô R038G0, có hàm lượng 100,0 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Diclofenac sodium USPRS Lot. R038G0 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, 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 Na^+ : Đúng
Reaction of sodium Conformed

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,28 %
Loss on drying

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: not detected*)
Related substances Tạp F: Không phát hiện (*Impurity F: not detected*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Other impurity: not detected*)

4. Định lượng (HPLC) : 99,7 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.


99.7 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2$ %, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

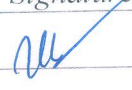
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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.

Date of adoption
27th March 2024

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2024
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>
	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>