



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*

ETORICOXIB



SKS: C0121377

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Etoricoxib SKS: C0121377 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 Etoricoxib Control No. C0121377 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu kem.

*Description: A creamish powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng Etoricoxib TRC-Canada lô 1-SAM-1-1 có độ tinh khiết sắc ký 99,85 % làm chuẩn cho phép thử định tính IR.

*Analytical data: The Etoricoxib TRC-Canada Lot No. 1-SAM-1-1 was used as reference standard for IR identification test, and regarded as 99.85 % purity by HPLC.*

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

Phù hợp với phổ hồng ngoại của Etoricoxib chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Etoricoxib RS.*

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %

*Loss on drying*

3. Tro sulfat : 0,13 %

*Sulfated ash*

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp  $\leq 0,05$  %

*Related substances*

Tổng tạp: 0,09 %

*Any individual impurity  $\leq 0.05$  %*

*Total impurities: 0.09 %*

5. Hàm lượng (mass-balance) : 99,8 %  $C_{18}H_{15}ClN_2O_2S$ , tính theo nguyên trạng.

*Content*

*99.8 %  $C_{18}H_{15}ClN_2O_2S$ , calculated on the "as is" basis.*

**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*  
21<sup>st</sup> October 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2024  
VIỆN TRƯỞNG

Director  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
**Lê Quang Thảo**

<b>Kiểm tra định kỳ (Re-test year)</b>		
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>