



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*

**FEBUXOSTAT**  
 $C_{16}H_{16}N_2O_3S$

SKS: C0219328.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Febuxostat SKS: C0219328.02 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 of Febuxostate control No. C0219328.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng.  
*Description: A white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Febuxostat LCG lô 687023 có hàm lượng 99,1 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Febuxostate LCG lot. 687023 was used as Standard and regarded as 99.1 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Febuxostat chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Febuxostate RS.*

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.  
*The retention time of the major peak of sample solution corresponds to that of standard solution.*

2. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances*

: Tạp tạp  $\leq 0,19\%$  (*Any impurity  $\leq 0.19\%$* )  
Tổng tạp: 0,30 % (*Total impurities: 0.30 %*)

3. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying*

: 1,7 %

4. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 98,4 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

98.4 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$ , 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.*

Updated date  
12<sup>th</sup> July 2022

Hà Nội, ngày 12 tháng 07 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.org.vn>

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.org.vn>