



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

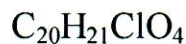
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

FENOFIBRAT



SKS: 0113295.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Fenofibrat SKS: 0113295.01 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 Fenofibrate Control No. 0113295.01 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:** Tiến hành song song với chuẩn Fenofibrat USPRS Lot. G01 241 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{20}H_{21}ClO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Fenofibrate USPRS Lot. G01 241 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{20}H_{21}ClO_4$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fenofibrat chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Fenofibrate RS.

2. Khoảng nóng chảy
Melting range

: 79,9 – 80,9 °C

3. Màu sắc của dung dịch
Color and achromicity

: Đạt
Passed

4. Giới hạn clorid
Chloride

: Đạt
Passed

5. Giới hạn sulfat
Sulfate

: Đạt
Passed

6. Giới hạn acid
Acidity : Đạt
Passed
7. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
8. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,01 %
9. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substance : Tạp B: 0,01 %, Tạp C: 0,01 %
Tạp khác \leq 0,12 %
Tổng tạp: 0,21 %
Impurity B: 0.01 %; Impurity C: 0.01 %
Individual unknown impurity \leq 0.12 %
Total impurities: 0.21 %
10. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,82 % $C_{20}H_{21}ClO_4$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,11$ %
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.82 % $C_{20}H_{21}ClO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.11$ % 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
11th March 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>WZ</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>