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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

FENOFIBRAT

$C_{20}H_{21}ClO_4$

SKS: C0222295

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Fenofibrat SKS: C0222295 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 Fenofibrate Control No. C0222295 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: *An almost white, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Fenofibrat USPRS lô R096N0 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{20}H_{21}ClO_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: *The Fenofibrate USPRS Lot. R096N0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{20}H_{21}ClO_4$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính (Identifications) a. Phổ hồng ngoại *Infrared absorption*	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fenofibrat chuẩn. *Concordant with infrared absorption spectrum of Fenofibate RS.*
b. Điểm chảy *Melting point*	: 81,0 °C
2. Giới hạn acid *Acidity*	: Đạt *Passed*
3. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying*	: 0,01 %
4. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substance*	: Tạp A: Không phát hiện Tạp B: Không phát hiện Tạp G: 0,006 % Tạp khác ≤ 0,008 % Tổng tạp: 0,022 % *Impurity A: Not detected* *Impurity B: Not detected* *Impurity G: 0.006 %* *Individual unknown impurity ≤ 0.008 %* *Total impurities: 0.022 %*

Bản dịch

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,8 % $C_{20}H_{21}ClO_4$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,1 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.8 % $C_{20}H_{21}ClO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
***Storage:** Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

Date of adoption
11th July 2022

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: http://www.nidqc.org.vn
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: http://www.nidqc.org.vn