



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

IBUPROFEN



SKS: C0320130.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ibuprofen SKS: C0320130.03 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 Ibuprofen control No. C0320130.03 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:** Tiến hành song song với chuẩn Ibuprofen USPRS lô R024X0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{13}H_{18}O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ibuprofen USPRS Lot R024X0 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{13}H_{18}O_2$, calculated on the as-is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ibuprofen chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Ibuprofen RS.*

b. Điểm chảy : 75,6 °C
Melting point

2. Góc quay cực : +0,001°
Optical rotation

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

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)
Related substances Tạp J: 0,04 % (*Impurity J: 0.04 %*)
Tạp N: Không phát hiện (*Impurity N: Not detected*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Other impurity: Not detected*)
Tổng tạp: 0,04 % (*Total impurities: 0.04 %*)

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,7 % $C_{13}H_{18}O_2$, 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 %.

99.7 % $C_{13}H_{18}O_2$, 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.

Date of adoption
7th September 2020

Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director


Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2023	<i>W</i>

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