



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: C0423130

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ibuprofen SKS: C0423130 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 Ibuprofen control No. C0423130 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: Đối chiếu với chuẩn Ibuprofen USPRS lô R13060, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{13}H_{18}O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ibuprofen USPRS Lot R13060 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

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ibuprofen chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Ibuprofen RS.

b. Điểm chảy

Melting point

: 76,7 °C

2. Góc quay cực

Optical rotation

: +0,001°

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,1 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)

Tạp J: 0,06 % (*Impurity J: 0.06 %*)

Tạp N: Không phát hiện (*Impurity N: Not detected*)

Tạp khác: Không phát hiện (*Other impurity: Not detected*)

Tổng tạp: 0,06 % (*Total impurities: 0.06 %*)

5. Tro sulfat : 0,07 %
Sulfated ash

6. Định lượng (HPLC) : 99,9 % $C_{13}H_{18}O_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{13}H_{18}O_2$, 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
10th April 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
	2026	<i>[Signature]</i>
<i>2026</i>	<i>2029</i>	<i>[Signature]</i>

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>