



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*

## INDOMETHACIN



SKS: 0203094

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt nam SKS: 0203094 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 Indomethacin Control No. 0203094 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:** Đối chiếu với chuẩn Indomethacin USPRS Lot. K0M069 có hàm lượng 0,999 mg/mg  $C_{19}H_{16}ClNO_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Indomethacin USPRS Lot. K0M069 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg  $C_{19}H_{16}ClNO_4$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

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

b. Điểm chảy

*Melting point*

: 160 – 162 °C

2. Tro sulfat

*Sulfated ash*

: 0,02 %

3. Kim loại nặng

*Heavy metals*

: Dưới 20 ppm  
*Less than 20 ppm*

4. Tạp chất liên quan (TLC)

*Related substances*

: Đạt  
*Passed*

5. Mất khối lượng do làm khô

*Loss on drying*

: 0,06 %

6. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,70 %  $C_{19}H_{16}ClNO_4$ , tính theo chất đã làm khô.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,16$  %.

99.70 %  $C_{19}H_{16}ClNO_4$ , calculated on the dried basis.

Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.16$  %.

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  
23<sup>rd</sup> August 2022

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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