



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

PARACETAMOL

$C_8H_9NO_2$

SKS: C0823019

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Paracetamol SKS: C0823019 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 Paracetamol Control No. C0823019 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 Acetaminophen USPRS lô R16510, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_8H_9NO_2$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acetaminophen USPRS lot. R16510 was used as standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_8H_9NO_2$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acetaminophen chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Acetaminophen RS

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. Mất khối lượng đo làm khô

Loss on drying

: 0,2 %

3. Cặn sau nung

Residue on ignition

: 0,02 %

4. Tạp chất hữu cơ (HPLC) : Tạp B: 0,02 %
Organic impurities Tạp C, tạp D, tạp J: Không phát hiện
 Tạp khác $\leq 0,001$ %
 Tổng tạp: 0,022 %
Related compound B: 0.02 %
Related compound C, D, J: Not detected
Other impurity ≤ 0.001 %
Total impurities: 0.022 %
5. 4-aminophenol (HPLC) : Không phát hiện
Not detected
6. Định lượng (HPLC) : 99,7 % $C_8H_9NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.7.0 % $C_8H_9NO_2$, 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 từ 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
 VIÊN 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	

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>