



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

TẠP A CỦA DICLOFENAC
(N-(2,6- Dichlorophenyl)indolin-2-on)

Diclofenac Impurity A

$C_{14}H_9Cl_2NO$

SKS: C0225355

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Tập A của Diclofenac SKS: C0225355 được sử dụng cho phép thử xác định tạp chất liên quan của nguyên liệu và các chế phẩm chứa diclofenac.

Intended use: The Secondary Reference Substance Diclofenac impurity A control No. C0225355 is intended to be used in the test for related substances of diclofenac drug substance and diclofenac drug products.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.

Description: An off-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tập A của Diclofenac USPRS lô R14100 có hàm lượng 0,99 mg/mg $C_{14}H_9Cl_2NO$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Diclofenac related compound A USPRS lot. R14100 was used as Standard and regarded as 0.99 mg/mg $C_{14}H_9Cl_2NO$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của chuẩn Tập A của Diclofenac.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Diclofenac related compound A USPRS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử 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 sample solution corresponds to that of standard solution.

2. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Từng tạp $\leq 0,17\%$ (Any impurity $\leq 0.17\%$)

Tổng tạp: $0,22\%$ (Total impurities: 0.22%)

3. Nước (Coulometry) : 0,72 %
Water

4. Định lượng (HPLC) : 99,6 % $C_{14}H_9Cl_2NO$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_{14}H_9Cl_2NO$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$,
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.

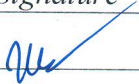
Date of adoption
18th March 2025

Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

VIỆN PHO VIỆN TRƯỞNG
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo

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>
	2028	

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>