



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 CHIỀU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

TẠP A CỦA FENOFIBRAT

((4-Chlorophenyl)(4-hydroxyphenyl)methanon)

*Fenofibrate Impurity A*

$C_{13}H_9ClO_2$

SKS: C0124402

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiều thứ cấp Tập A của Fenofibrat SKS: C0124402 được sử dụng cho các phép thử xác định tạp chất liên quan và định lượng nguyên liệu và chế phẩm chứa Fenofibrat.

*Intended use:* The Secondary Reference Substance Fenofibrate impurity A control No. C0124402 is intended to be used in the test for assay and related substances of Fenofibrate drug substance and Fenofibrate drug products.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

*Description:* An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tập A của Fenofibrat USPRS lô R115T0 có hàm lượng 0.99 mg/mg  $C_{13}H_9ClO_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Fenofibrate related compound A USPRS lot. R115T0 was used as Standard and regarded as 0.99 mg/mg  $C_{13}H_9ClO_2$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của chuẩn Fenofibrate related compound A USPRS.

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

b. UV

: Phổ UV của dung dịch thử cho các cực đại và cực tiểu hấp thụ tương tự phổ UV-VIS của dung dịch chuẩn.

*The UV absorption spectra of the sample solution and the standard solution exhibit maxima and minima absorption at the same wavelengths.*

2. Điểm chảy

: 180 °C

*Melting point*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp  $\leq 0,13\%$  (Any impurity  $\leq 0.13\%$ )  
*Related substances* Tổng tạp:  $0,17\%$  (Total impurities:  $0.17\%$ )
4. Nước (coulometry) :  $0,2\%$   
*Water*
5. Hàm lượng (mass-balance) :  $99,6\%$   $C_{13}H_9ClO_2$ , tính theo nguyên trạng.  
*Content*  $99.6\%$   $C_{13}H_9ClO_2$ , calculated on the "as is" basis.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

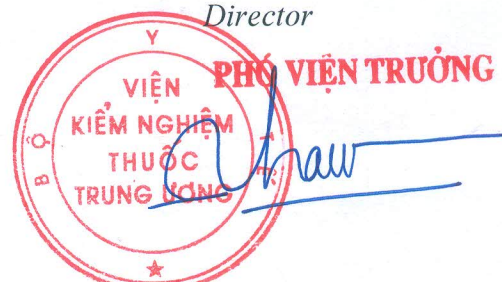
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ  $2 - 8^\circ C$ , tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from  $2 - 8^\circ C$ .*

*Date of adoption*  
 8<sup>th</sup> November 2024

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



**Lê Quang Thảo**

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>
	2027	

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>