



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 $U = 0,16$ % với hệ số phủ $k = 2$
ở độ tin cậy 95%.
99.70 % $C_{19}H_{16}ClNO_4$, calculated on the dried basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.16$
%, 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

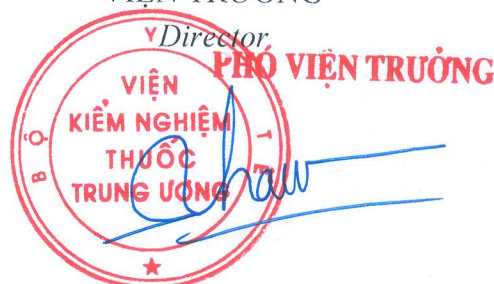
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

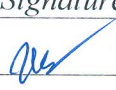
Updated date
5th June 2025

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG



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>
2025	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>