



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

KETOPROFEN



SKS: 0105178

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ketoprofen SKS: 0105178 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 Ketoprofen control No. 0105178 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ketoprofen USPRS SKS: H0B216 có hàm lượng 100,0 % $C_{16}H_{14}O_3$, tính theo chất đã làm khô.
Analytical data: The Ketoprofen USPRS Lot. H0B216 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{16}H_{14}O_3$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ketoprofen chuẩn
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Ketoprofen RS.

b. Khoảng chảy : 93 °C - 95 °C
Melting range

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A; 0,14 %
Related substances 02 tạp khác ≤ 0,07 %
Tổng tạp: 0,27 %
Impurity A: 0.14 %
02 unknown impurities ≤ 0.07 %
Total impurities: 0.27 %

5. Tro sulfat : Đạt
Sulfated ash Passed

6. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,80 % $C_{16}H_{14}O_3$, tính theo chất đã làm khô.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,10 \%$.
99.80 % $C_{16}H_{14}O_3$, calculated on the dried basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.10 \%$

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
24th October 2022

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2022



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 | <i>W</i> |
| | | |
| | | |
| | | |

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>