



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*

FEBUXOSTAT



SKS: C0219328.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Febuxostat SKS: C0219328.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Secondary Reference Substance of Febuxostat control No. C0219328.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

*Description: A white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Febuxostat LCG lô 687023 có hàm lượng 99,1 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Febuxostat LCG lot. 687023 was used as Standard and regarded as 99.1 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Febuxostat chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Febuxostat RS.*

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  $\leq 0,19\%$  (*Any impurity  $\leq 0.19\%$* )

Tổng tạp: 0,30 % (*Total impurities: 0.30 %*)

3. Mất khối lượng do làm khô

*Loss on drying*

: 1,7 %

4. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 98,4 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$ , hệ số  
phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
98.4 %  $C_{16}H_{16}N_2O_3S$ , 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
6<sup>th</sup> September 2019

Hà Nội, ngày 18 tháng 09 năm 2019  
VIỆN TRƯỞNG  
Director

  
*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>US</i>