



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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*

**FENOFIBRAT**



SKS: C0222295

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Fenofibrat SKS: C0222295 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 Fenofibrate Control No. C0222295 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

*Description: An almost white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Fenofibrat USPRS lô R096N0 có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_{20}H_{21}ClO_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Fenofibrate USPRS Lot. R096N0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $C_{20}H_{21}ClO_4$ , calculated on the as is basis.*

- |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Định tính (Identifications)                           | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fenofibrat chuẩn.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>          | <i>Concordant with infrared absorption spectrum of Fenofibrate RS.</i>                                                                                                                                                                                                                              |
| b. Điểm chảy<br><i>Melting point</i>                     | : 81,0 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2. Giới hạn acid<br><i>Acidity</i>                       | : Đạt<br><i>Passed</i>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>    | : 0,01 %                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substance</i> | : Tạp A: Không phát hiện<br>Tạp B: Không phát hiện<br>Tạp G: 0,009 %<br>Tạp khác ≤ 0,01 %<br>Tổng tạp: 0,04 %<br><i>Impurity A: Not detected</i><br><i>Impurity B: Not detected</i><br><i>Impurity G: 0.009 %</i><br><i>Individual unknown impurity ≤ 0.01 %</i><br><i>Total impurities: 0.04 %</i> |

5. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,8 %  $C_{20}H_{21}ClO_4$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,1$  % với hệ số  
phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.8 %  $C_{20}H_{21}ClO_4$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  
 $U = 0.1$  % 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*  
29<sup>th</sup> December 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

*Director*



**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**

**Lê Quang Thảo**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><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>