



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

LEVONORGESTREL



SKS: C0321214

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Levonorgestrel SKS: C0321214 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 Levonorgestrel control No. C0321214 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Levonorgestrel USPRS lô R029N0 có hàm lượng 99,8 % $C_{21}H_{28}O_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Levonorgestrel USPRS lot R029N0 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{21}H_{28}O_2$, calculated on the as is basis.

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levonorgestrel chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Levonorgestrel RS. |
| 2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation | : | -31,66° |
| 3. Khoảng nóng chảy
Melting range | : | 233 – 237 °C |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : | 0,0 % |
| 5. Cặn sau nung
Residue on ignition | : | 0,01 % |
| 6. Giới hạn nhóm ethynyl
Limit of ethynyl group | : | 7,81 %. |
| 7. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances | : | Đạt
Passed |

8. Định lượng (UV-VIS)
Assay

: 99,6 % $C_{21}H_{28}O_2$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.6 % $C_{21}H_{28}O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$,
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.

Updated date
15th April 2024

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 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>
2024	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>