



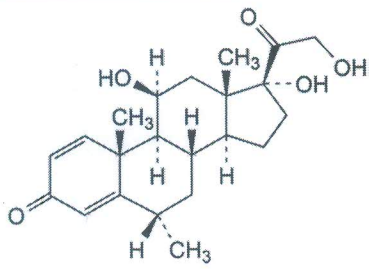
BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỬ CẤP
METHYLPREDNISOLON
SKS: C0426177

	Số CAS	83-43-2
	Công thức phân tử	C ₂₂ H ₃₀ O ₅
	Khối lượng phân tử	374,5
Hàm lượng "nguyên trạng" 97,9 % C ₂₂ H ₃₀ O ₅ ⁽¹⁾		Độ không đảm bảo đo 0,5 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không/có trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Methylprednisolon USPRS Lô R09850.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2).
Độ không đảm bảo đo chuẩn được tính trên dữ liệu của thử nghiệm mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột kết tinh màu trắng

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2-8 °C

Mục đích sử dụng

Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG
PHÒ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Chau
Lê Quang Thảo

Thông tin tham khảo

Mất khối lượng do làm khô 0,15 %

Tạp chất liên quan (HPLC) Từng tạp ≤ 0,44 %
Tổng tạp: 1,42 %



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom - Happiness

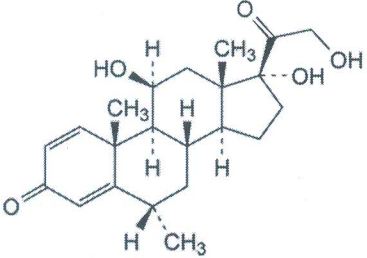


VILAS 087

SECONDARY REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

METHYLPREDNISOLONE

Control No. C0426177

	CAS Number	83-43-2
	Molecular formula	C ₂₂ H ₃₀ O ₅
	Molecular weight	374.5
The "as is" content 97.9 % C ₂₂ H ₃₀ O ₅ ⁽¹⁾	Measurement uncertainty 0.5 % ⁽²⁾	

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two analysts. The reference value is traceable to the standard Methylprednisolone USPRS Lot. R09850.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with an 95 % confidence level ($k=2$).
Standard uncertainty is calculated on the data of characterization.

Appearance

A white, crystalline powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening

Retest date: Three years after date of release.

Additional informations

Loss on drying	0.15 %
Related substances (HPLC)	Any impurity ≤ 0.44 % Total impurities: 1.42 %

Date of release: 21st April 2026
Director *Pho* **PHO VIỆN TRƯỞNG**
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Chau
Lê Quang Thảo

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Methylprednisolone control no. C0426177