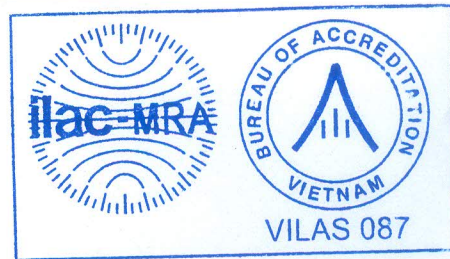




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

MIFEPRISTON

$C_{29}H_{35}NO_2$

SKS: 0318256.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Mifepriston SKS: 0318256.03 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 for Mifepristone Control No. 0318256.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.
Description: A pale yellow, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Mifepriston USPRS Lot F0H385 có hàm lượng 0,99 mg/mg $C_{29}H_{35}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Mifepristone USPRS Lot F0H385 was used as Standard and regarded as 0.99 mg/mg $C_{29}H_{35}NO_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. Phổ tử ngoại
UV absorption : Phổ hấp thụ tử ngoại cho hai cực đại hấp thụ tại 304 nm và 260 nm.
The UV absorption exhibits maxima at 304 nm and 260 nm.

2. Điểm chảy
Melting point : 193,9 °C

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +124,87°

4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,19 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Xuất hiện 01 tạp = 0,26 %
One impurity peak detected: 0.26 %

6. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,40 % $C_{29}H_{35}NO_2$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.40 % $C_{29}H_{35}NO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.20$ % 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
30th December 2021

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2021	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:

<http://www.nidqc.org.vn>