



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

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

2. Điểm chảy : 193,9 °C  
*Melting point*

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

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

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 01 tạp = 0,26 %  
*Related substances 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 do mở rộng  $U = 0,20$  % 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  $U = 0.20$  %  
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  
18<sup>th</sup> December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



**RHÓ VIỆN TRƯỞNG**

**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>