



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

MIFEPRISTON



SKS: C0425256

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Mifepriston SKS: C0425256 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 Mifepristone Control No. C0425256 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 lô R125X0 có hàm lượng 0,993 mg/mg $C_{29}H_{35}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Mifepristone USPRS Lot R125X0 was used as Standard and regarded as 0.993 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. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +127,17°
3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,1 %
4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Xuất hiện 01 tạp = 0,35 %
One impurity peak detected: 0.35 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 98,4 % $C_{29}H_{35}NO_2$, 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 %.
98.4 % $C_{29}H_{35}NO_2$, 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.

Date of adoption
22nd January 2025

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2025

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>
	2028	<i>Us</i>

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>