



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

SPIRONOLACTON
 $C_{24}H_{32}O_4S$

SKS: C0123372

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Spironolacton SKS: C0123372 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 Spironolactone control No. C0123372 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột màu trắng.
Description: White powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Spironolacton EP lô 4, và chuẩn Spironolacton USP lô R12280 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{24}H_{32}O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Spironolactone EPCRS batch 4, and the Spironolactone USPRS Lot. R12280 regarded as 0.999 mg/mg $C_{24}H_{32}O_4S$ (on as is basis), were used as Standards.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Spironolacton chuẩn EP.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Spironolactone EPCRS.

2. Góc quay cực riêng : $-45,72^\circ$ (dung dịch 1 % kl/tt trong ethanol 96 %, đo ở $20^\circ C$)
Specific optical rotation -45.72° (1 % w/v solution in ethanol 96 %, measured at $20^\circ C$)

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, C, E, F, I: Không phát hiện
Related substances
Tạp D < 0,05 %
Tạp khác $\leq 0,05$ %
Tổng tạp: 0,05 %
Impurity A, C, E, F, I: Not detected
Impurity D < 0.05 %
Unspecified impurities ≤ 0.05 %
Total impurities: 0.05 %

5. Định lượng (HPLC) Assay : 99,7 % $C_{24}H_{32}O_4S$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.7 % $C_{24}H_{32}O_4S$, 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.

Date of adoption
 12th July 2023

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
	2026	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>