



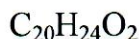
BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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*  
**ETHINYLESTRADIOL**



SKS: 0218164.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Ethinylestradiol SKS: 0218164.02 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 for Ethinylestradiol control No. 0218164.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.  
*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Ethinylestradiol USPRS Lot. R0M195, có hàm lượng 99,8 %  $C_{20}H_{24}O_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Ethinylestradiol USPRS Lot. R0M195 was used as Standard and regarded as 99.8 %  $C_{20}H_{24}O_2$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ethinylestradiol chuẩn.

*Concordant with the infrared absorption spectrum of Ethinylestradiol RS.*

b. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn về vị trí, màu sắc và kích thước.

*The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, colour, and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution.*

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,09 %  
*Loss on drying*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp B (*Impurity B*): 0,05 %  
*Related substances* 01 tạp khác (*01 unknown impurity*): 0,05 %  
 Tổng tạp (*Total impurities*): 0,10 %
4. Định lượng (HPLC) : 99,86 %  $C_{20}H_{24}O_2$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,27 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 99.86 %  $C_{20}H_{24}O_2$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.27 \%$ , 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*  
 09<sup>th</sup> August 2018

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2018  
 VIỆN TRƯỞNG  
 Director



*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ ( <i>Retest year</i> )		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	<i>UL</i>