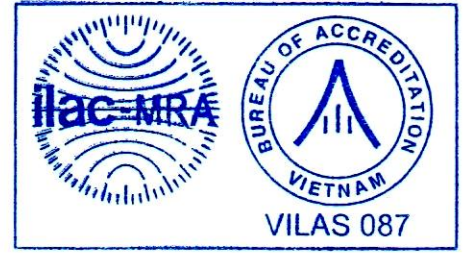




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

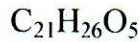
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

PREDNISON



SKS: C0320235.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Prednison SKS: C0320235.03 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 Prednisone control No. C0320235.03 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 Prednison USPRS Lot. R083A0, có hàm lượng 0,996 mg/mg $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Prednisone USPRS Lot. R083A0 was used as Standard and regarded 0.996 mg/mg $C_{21}H_{26}O_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Prednison chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Prednisone RS.

c. Phản ứng hóa học

Chemical reaction

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $170,1^\circ$ (dung dịch 5 mg/ml trong dioxan, đo ở $25^\circ C$)

$170,1^\circ$ (5 mg/ml solution in dioxane, measured at $25^\circ C$)

3. Nước (KF)

Water

: 0,15 %

4. Tạp chất liên quan

Related substances

: Từng tạp $\leq 0,42\%$ (Individual impurity $\leq 0.42\%$)

Tổng tạp: 0,57 % (Total impurities: 0.57 %)

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,0 % $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.0 % $C_{21}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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
02nd June 2020

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2023	<i>VL</i>

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