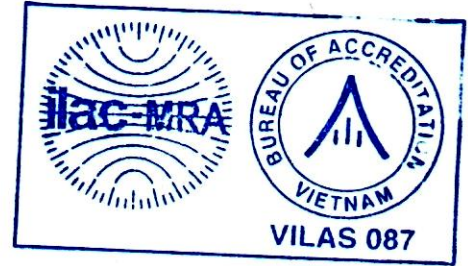




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

PREDNISON



SKS: WS.0217235.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Prednison SKS: WS.0217235.02 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 Prednisone control No. WS.0217235.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Prednison USPRS Lot L, có hàm lượng 100,0 % $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Prednisone USPRS Lot. L was used as Standard and regarded 100.0 % $C_{21}H_{26}O_5$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Trùng 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

: 167,2° (dung dịch 5 mg/ml trong dioxan, đo ở 25 °C)
167.2° (5 mg/ml solution in dioxane, measured at 25 °C)

3. Hàm lượng nước (KF)

Water

: 0,13 %

4. Tạp chất liên quan

Related substances

: Xuất hiện 01 tạp. = 0,20 %

01 impurity peak detected: 0.20 %

5. Định lượng (HPLC) : 99,19 % $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,30$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.19 % $C_{21}H_{26}O_5$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.30$ %, 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
 23rd August 2017

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2017
 VIÊN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2020	<i>US</i>