



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

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:** Đối chiếu 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 : Tạp khác (unknown impurity) $\leq$ 0,08 %
Tổng tạp (Total impurities): 0,41 %

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,86 % $C_{20}H_{24}O_2$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,27$ %, 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 $U = 0.27$ %, 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.

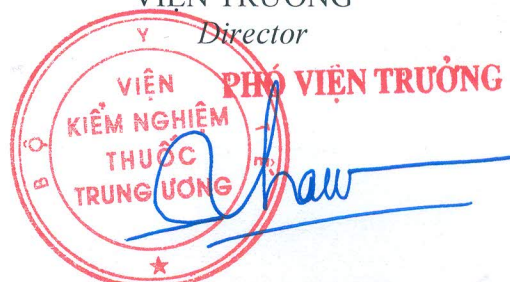
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
18th December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

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>
2024	2027	

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>