



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

METHYLPREDNISOLON



SKS: C0323177

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Methylprednisolon SKS: C0323177 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 Methylprednisolone Control No. C0323177 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Methylprednisolon USPRS lô R09850 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{22}H_{30}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Methylprednisolone USPRS Lot. R09850 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{22}H_{30}O_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Methylprednisolon chuẩn.

Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Methylprednisolone RS.

b. UV - VIS

: Đúng.
Conformed.

c. Phản ứng hóa học

Chemical reaction

: Đúng.
Conformed.

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +83,0° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong dioxan, đo ở 25 °C)
+83,0° (0.5 % w/v solution in dioxane, measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,04 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Từng tạp ≤ 0,30 %
Tổng tạp: 0,41 %

Any individual impurity: $\leq 0.30\%$

Total impurities: 0.41%

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: $97.7\% C_{22}H_{30}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0.3\%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .

$97.7\% C_{22}H_{30}O_5$, calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3\%$ 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 từ $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Date of adoption

18th April 2023

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) Last re-test	Kiểm tra lần sau (năm) Next re-test	Phụ trách khoa (ký) Signature
	2026	

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>