



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

BETAMETHASON



SKS: C0322124

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Betamethason SKS: C0322124 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 Betamethasone Control No. C0322124 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 Betamethason USPRS lô R075L0 có hàm lượng 99,2 % $C_{22}H_{29}FO_5$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Betamethason USPRS Lot. R075L0 was used as Standard and regarded as 99.2 % $C_{22}H_{29}FO_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Betamethason chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Betamethasone RS.

b. TLC : Vết chính trên SKĐ của mẫu thử giống với vết chính trên SKĐ của mẫu chuẩn.
Principal spot in the chromatogram of test sample corresponds to that of standard sample.

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +123,3° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong methanol, đo ở 25 °C)
+123,3° (0.5 % w/v solution in methanol, measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,08 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Không phát hiện vết tạp
No impurity spot detected.

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,0 % $C_{22}H_{29}FO_5$, 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 %.
99.0 % $C_{22}H_{29}FO_5$, 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°C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
8th June 2022

Hà Nội, ngày 08 tháng 06 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
	2025	<i>us</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>