



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

BETAMETHASON DIPROPIONAT

$C_{28}H_{37}FO_7$

SKS: 0107216

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Betamethason dipropionat SKS: 0107216 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại và trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC và UV - VIS.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Betamethasone dipropionate Control No. 0107216 is intended to be used in the infrared absorption spectrophotometric method for identification and in the HPLC method and UV - VIS method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Betamethason dipropionat USPRS lô K0C229 có hàm lượng 99,4% $C_{28}H_{37}FO_7$ tính theo chế phẩm đã làm khô.

Analytical data: The Betamethasone dipropionate USPRS lot K0C229 was used as Standard and regarded as 99.4% $C_{28}H_{37}FO_7$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a). Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của mẫu chuẩn Betamethason dipropionat.

Concordant with infrared absorption spectrum of Betamethasone dipropionate RS.

b). TLC

: Vết chính trên SKĐ của mẫu thử tương ứng với vết chính trên SKĐ của mẫu chuẩn Betamethason dipropionat.

The principal spot corresponds to Betamethasone dipropionate RS.

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : + 65,2° (dung dịch 1,0% kl/tt trong dioxan, đo ở 20°C)
+65.2° (1.0% w/v solution in dioxane, measured at 20°C)
3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,21%
4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Từng tạp ≤ 0,17%
Tổng tạp = 0,60%
Any other impurity ≤ 0.17%
Total impurities = 0.60%
5. Định lượng (*Assay*)
- a). *UV - VIS* : 99,48% C₂₈H₃₇FO₇, tính theo chế phẩm đã làm khô.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,29%
: 99.48% C₂₈H₃₇FO₇, calculated on the dried basis.
Expanded uncertainty of the certified value
U = ± 0.29%
- b). *HPLC* : 99,44% C₂₈H₃₇FO₇, tính theo chế phẩm đã làm khô.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,14%
: 99.44% C₂₈H₃₇FO₇, calculated on the dried basis.
Expanded uncertainty of the certified value
U = ± 0.14%

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.

Updated date
14 September 2020

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHO VIỆN TRƯỞNG

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	


Nguyễn Đăng Lâm

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