



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 DIPROPIONAT



SKS: C0222216

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Betamethason dipropionat SKS: C0222216 được sử dụng 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 dipropionate Control No. C0222216 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 Betamethason dipropionat USPRS lô R115J0 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{28}H_{37}FO_7$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Betamethasone dipropionate USPRS lot R115J0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{28}H_{37}FO_7$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a). Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Betamethason dipropionat chuẩn.
Infrared absorption *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 : + 67,8° (dung dịch 1,0% kl/tt trong dioxan, đo ở 20°C)
Specific optical rotation *+67.8° (1.0% w/v solution in dioxane, measured at 20°C)*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,32 %
Related substances *Tổng tạp: 0,50 %*
Individual impurity ≤ 0.32 %
Total impurities: 0.50 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,4 % $C_{28}H_{37}FO_7$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.4 % $C_{28}H_{37}FO_7$, calculated on the as is basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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
4th October 2022

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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	

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>