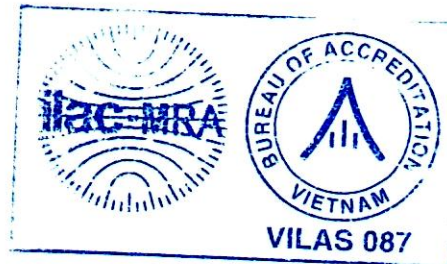




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

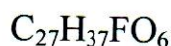
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

BETAMETHASON VALERAT



SKS: 0103125

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt nam Betamethason valerat SKS: 0103125 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Betamethasone valerate Control No. 0103125 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Betamethason valerat USPRS Lot. L0K350 có hàm lượng 99,8% $C_{27}H_{37}FO_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Betamethason valerate USPRS Lot. L0K350 was used as Standard and regarded as 99.8% $C_{27}H_{37}FO_6$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorpition

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Betamethason valerat chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Betamethasone valerate RS.

b. TLC

: Vết chính của mẫu thử tương ứng với vết chính của mẫu chuẩn Betamethason valerat.

Principal spot corresponds to Betamethasone valerate RS.

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: + 76,8° (dung dịch 1 % trong dioxan, đo ở 20 °C)

+76.8° (1% solution in Dioxane, measured at 20 °C)

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp 1: 0,26 %

Tạp 2: 0,14 %

Tạp 3: 0,05 %

Tổng tạp: 0,45 %

Impurity 1: 0.26 %

Impurity 2: 0.14 %

Impurity 3: 0.05 %

Total impurities: 0.45 %

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,14 %
Loss on drying

5. Định lượng (HPLC) : 98,69 % $C_{27}H_{37}FO_6$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,25 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.69 % $C_{27}H_{37}FO_6$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.25 \%$ 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.

Updated date
31st October 2018

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2018	<i>[Signature]</i>
2018	2021	<i>[Signature]</i>