



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

DEXAMETHASON



SKS: C0320025.03

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexamethason SKS: C0320025.03 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 Dexamethasone control No. C0320025.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: An almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Dexamethason USPRS lot. R123C0, có hàm lượng 99,3 % $C_{22}H_{29}FO_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Dexamethasone USPRS lot. R123C0 was used as Standard and regarded 99.3 % $C_{22}H_{29}FO_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Dexamethason chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Dexamethasone RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng : +76,94° (dung dịch 10 mg/ml trong dioxan, đo ở 25 °C)
Specific optical rotation +76.94° (10 mg/ml solution in dioxane, measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,06 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Không phát hiện pic tạp chất
Related substances No impurity peak detected

5. Định lượng (HPLC) : 99,5 % $C_{22}H_{29}FO_5$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,3 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.

99.5 % $C_{22}H_{29}FO_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$,
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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date

25th July 2023

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2023	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>