



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 CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

DEXAMETHASON



SKS: C0424025

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexamethason SKS: C0424025 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. C0424025 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 : +77,5° (dung dịch 10 mg/ml trong dioxan, đo ở 25 °C)
Specific optical rotation +77.5° (10 mg/ml solution in dioxane, measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,02 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : 02 tạp < 0,05 %
Related substances 02 impurities less than 0.05 %

5. Định lượng (HPLC) : 100,2 % $C_{22}H_{29}FO_5$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.2 % $C_{22}H_{29}FO_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$,
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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
26th September 2024


Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG

Lê Quang Thảo

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>
	2027	

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>