



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 NATRI PHOSPHAT



SKS: C0319030.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexamethason natri phosphat SKS: C0319030.03 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 for Dexamethasone sodium phosphate No. C0319030.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu gần như trắng, dễ hút ẩm.

Description: An almost white, very hygroscopic powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Dexamethason natri phosphat ARS SKS: T195091 và chuẩn Dexamethason phosphoric acid ICRS SKS: 191262

Analytical data: The Dexamethasone sodium phosphate ARS Control No T195091 and Dexamethasone phosphoric acid ICRS Control No. 191262 was used as Standards.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR : Trùng với phổ hồng ngoại của Dexamethason natri phosphat ARS.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Dexamethasone sodium phosphate ARS.

b. Phản ứng của in phosphat : Đúng
Reaction of phosphate Conformed

c. Phản ứng của ion natri : Đúng
Reaction of sodium Conformed

2. pH : 8,14 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
8.14 (1.0 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng : +78,96°
Specific optical rotation
4. Nước (KF) : 4,00 %
Water
5. Phosphat vô cơ : Đạt
Inorganic phosphates *Passed*
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp 0,20 %
Related substances *Total impurities 0.20 %*
7. Định lượng (HPLC) : 94,79 % C₂₂H₂₈FNa₂O₈P, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,25 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
 94.79 % C₂₂H₂₈FNa₂O₈P, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
 02nd January 2019

Hà Nội, ngày 02 tháng 01 năm 2019
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
	2021	<i>Wz</i>
2021	2024	<i>Chy</i>