



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

FLUOCINOLON ACETONID



SKS: 0299049

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Fluocinolone acetonid SKS: 0299049 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 of Fluocinolone acetonide control No.0299049 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 Fluocinolone acetonid EPCRS lô 5.0, có hàm lượng 99,1 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Fluocinolone acetonide EPCRS batch 5.0 was used as Standard and regarded as 99.1 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, calculated on the as is basis.

- | | |
|--|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fluocinolone acetonid chuẩn.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Fluocinolone acetonide RS.</i> |
| 2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation | : +105,6° (dung dịch 1% kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)
+105.6° (1% kl/tt solution in methanol, measured at 20 °C) |
| 3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : 0,7 % |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : Từng tạp ≤ 0,55 %, trong đó 01 tạp > 0,5 %
Tổng tạp: 1,25 %
<i>Individual impurity: ≤ 0.55 %; in which, one impurity > 0.5 %</i>
<i>Total impurities: 1.25 %</i> |
| 5. Định lượng (HPLC)
Assay | : 98,0 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, tính theo nguyên trạng.
98.0 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, calculated on the "as is" basis. |

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.

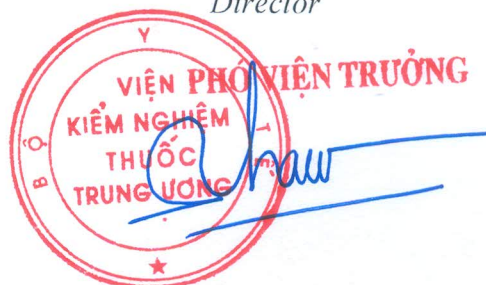
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
15th April 2024

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

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>
2024	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>