



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

HYDROCORTISON ACETAT



SKS: 0198038

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Hydrocortison acetat SKS: 0198038 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 Hydrocortisone acetate No. 0198038 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn quốc tế Hydrocortison acetat SKS: 280021 có hàm lượng 100%, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Hydrocortisone acetate ICRS control No. 280021 was used as Standard and regarded as 100 %, calculated on the dried basis.

1. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hydrocortison acetat chuẩn.
Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Hydrocortisone acetate RS.

2. Độ hấp thụ tử ngoại : $A_{1\text{cm}}^{1\%} 240 \text{ nm} = 401$ (dung dịch 0,001 % kl/tt trong ethanol 96 %)
Ultraviolet absorption
 $A_{1\text{cm}}^{1\%} 240 \text{ nm} = 401$ (0.001% w/v solution in ethanol 96 %)

3. Góc quay cực riêng : $+163^\circ$ (dung dịch 1 % kl/tt trong 1,4 – dioxan)
Specific optical rotation
 $+163^\circ$ (1 % w/v solution in 1,4 – dioxane)

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances
Passed

6. Định lượng (HPLC) : 99,2 % $C_{23}H_{32}O_6$, tính theo chất đã làm khô
Assay 99.2 % $C_{23}H_{32}O_6$, calculated on the dried basis

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
25th October 2022

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2022	2025	

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>