



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

METHYLPREDNISOLON



SKS: C0219177.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Methylprednisolon SKS: C0219177.02 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 Methylprednisolone Control No. C0219177.02 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 Methylprednisolon EPCRS lô 4 có hàm lượng 99,0 % $C_{22}H_{30}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Methylprednisolone EPCRS Batch 4 was used as Standard and regarded as 99.0 % $C_{22}H_{30}O_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Methylprednisolon chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Methylprednisolone RS.

b. UV - VIS

: Đúng.

Conformed.

c. Phản ứng hóa học

Chemical reaction

: Đúng.

Conformed.

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $+85,03^\circ$ (dung dịch 0,5 % kl/tt trong dioxan, đo ở $25^\circ C$)

$+85,03^\circ$ (0.5 % w/v solution in dioxane, measured at $25^\circ C$)

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,2 %

4. Cặn sau nung : 0,04 %
Residue on ignition
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,08 %
Related substances Tổng tạp: 0,13 %
Any individual impurity: ≤ 0.08 %
Total impurities: 0.13 %
6. Định lượng (HPLC) : 98,3 % C₂₂H₃₀O₅, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
98.3 % C₂₂H₃₀O₅, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
31st October 2022

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2022



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>
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>