



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

PREDNISOLON



SKS: 0218024.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Prednisolon SKS: 0218024.02 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 Prednisolone control No. 0218024.03 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 Prednisolon ARS SKS: M206011, có hàm lượng 99,65 % $C_{21}H_{28}O_5$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Prednisolone ARS control No. M206011 was used as Standard and regarded as 99.65 % $C_{21}H_{28}O_5$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Prednisolon chuẩn
Concordant with the infrared absorption spectrum of Prednisolone RS.

b. Độ hấp thụ tử ngoại

Ultraviolet absorption

: Đúng.
Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +98,07°

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,02 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Tạp đơn $\leq 0,86$ %

Tổng tạp: 1,38 %

Any single impurity: ≤ 0.86 %

Total impurities: 1.38 %

5. Định lượng (HPLC) Assay : 99,50 % $C_{21}H_{28}O_5$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,28 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.50 % $C_{21}H_{28}O_5$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.28 \%$, 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.

Updated date
 9th October 2021

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2021

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>
2021	2024	<i>UC</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>.