



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH  
*Certificate of Analysis*

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

PREDNISOLON



SKS: C0323024

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Prednisolon SKS: C0323024 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. C0323024 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 EPCRS lô 10, có hàm lượng 99,0 %  $C_{21}H_{28}O_5$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Prednisolone EPCRS batch 10 was used as Standard and regarded as 99.0 %  $C_{21}H_{28}O_5$ , calculated on the as is 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. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

*Retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution similar to that of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.*

2. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: Tạp A: 0,29 %

Tạp C: 0,06 %

Tạp B, tạp F, tạp J: Không phát hiện

Tạp không định danh: Không phát hiện

Tổng tạp: 0,35 %

*Impurity A: 0.29 %*

*Impurity C: 0.06 %*

*Impurity B, F, J: Not detected*

*Unspecified impurity: Not detected*

*Total impurities: 0.35 %*



3. Góc quay cực riêng  
*Specific optical rotation* : +118,0° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong ethanol 96 %, đo ở 20 °C)  
+118.0° (1.0 % w/v in ethanol 96 %, measured at 20 °C)
4. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying* : 0,03 %
5. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 99,7 % C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>O<sub>5</sub>, tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,1 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
99.7 % C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>O<sub>5</sub>, calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value U = 0.1 %, 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*  
24<sup>th</sup> October 2023

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2023  
VIỆN TRƯỞNG



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>
	2026	<i>ll</i>

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>