



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

PREDNISON



SKS: C0423235

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Prednison SKS: C0423235 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 Prednisone control No. C0423235 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: A white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Prednison USPRS lô R083A0, có hàm lượng 0,996 mg/mg $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Prednisone USPRS Lot. R083A0 was used as Standard and regarded 0.996 mg/mg $C_{21}H_{26}O_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Prednison chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Prednisone RS.

c. Phản ứng hóa học
Chemical reaction : Đúng
Conformed

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : +168,5° (dung dịch 5 mg/ml trong dioxan, đo ở 25 °C)
+168.5° (5 mg/ml solution in dioxane, measured at 25 °C)

3. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,02 %

4. Tạp chất liên quan
Related substances : Từng tạp ≤ 0,25 %
Tổng tạp: 0,54 %
Individual impurity ≤ 0.25 %
Total impurities: 0.54 %

5. Nước (KF) : 0,3 %
Water
6. Định lượng (HPLC) : 98,1 % $C_{21}H_{26}O_5$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 98.1 % $C_{21}H_{26}O_5$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
 24th October 2023

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2023
 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>
	2026	

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>