



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

TRIAMCINOLON ACETONID



SKS: C0223086

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Triamcinolon acetonid SKS: C0223086 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 Triamcinolone acetonide Control C0223086 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Triamcinolon acetonid EPRS lô 6, có hàm lượng 98,1 % $C_{24}H_{31}FO_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Triamcinolone acetonide EPRS Batch 6 was used as Standard and regarded as 98.1 % $C_{24}H_{31}FO_6$, calculated on as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Triamcinolon acetonid chuẩn
Concordant with the infrared absorption spectrum of Triamcinolone acetonide RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Triamcinolon acetonid trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.
The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the Triamcinolone acetonide peak in the chromatogram obtained with reference solution.

2. Góc quay cực riêng : +113,7° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong ethanol 96 %, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation +113.7° (0.5 % w/v solution in ethanol 96 %, measured at 20 °C)

3. Nước (KF) : 1,2 %
Water
4. Tạp chất liên quan : Không phát hiện pic tạp chất
Related substances *No impurity peak detected*
5. Định lượng (HPLC) : 98,7 % $C_{24}H_{31}FO_6$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.7 % $C_{24}H_{31}FO_6$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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
22nd February 2023

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG
Director
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
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>
	2026	

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>