



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 CHÍNH**  
*Secondary Reference Substance*  
**TRIAMCINOLON ACETONID**



SKS: WS.0116086.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Triamcinolon acetonid SKS: WS.0116086.01 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 for Triamcinolone acetonide Control No. WS.0116086.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng.  
*Description: A white 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 và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu và kích thước 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 and size to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.*

2. Góc quay cực riêng : +112,8° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong ethanol 96 %, đo ở 20 °C)  
*Specific optical rotation* : +112.8° (1 % w/v solution in ethanol 96 %, measured at 20 °C)

3. Nước (KF) : 1,59 %  
Water
4. Tạp chất liên quan : Tạp B: 0,08 % (Impurity B: 0.08 %)  
Related substances : Tạp C: 0,06 % (Impurity C: 0.06 %)  
01 tạp khác: 0,06 % (01 unknown impurity: 0.06 %)  
Tổng tạp: 0,20 % (Total impurities: 0.20 %)
5. Định lượng (HPLC) : 98,35 %  $C_{24}H_{31}FO_6$ , tính theo nguyên trạng.  
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,50$  %, hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
98.35 %  $C_{24}H_{31}FO_6$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.50$  %, 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  
23<sup>rd</sup> August 2022

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2022  
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>
2022	2025	

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>