



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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*

**BETAMETHASON**



SKS: 0214124.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Betamethason SKS: 0214124.01 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 for Betamethasone Control No. 0214124.01 is intended to be used for physico-chemical assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Betamethason ARS SKS: V106134 có hàm lượng 100,69 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , tính theo chất đã làm khô.

*Analytical data: The Betamethasone ARS Control No. V106134 was used as Standard and regarded as 100.69 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , calculated on the dried basis.*

1. Định tính

*Identifications*

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Betamethason chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Betamethasone RS.*

b. TLC

: Vết chính trên SKĐ của mẫu thử giống với vết chính trên SKĐ của mẫu chuẩn.

*Principal spot in the chromatogram of test sample corresponds to that of standard sample.*

2. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

:  $+122,9^\circ$  (dung dịch 0,5 % kl/tt trong methanol, đo ở  $20^\circ\text{C}$ )

$+122,9^\circ$  (0.5 % w/v solution in methanol, measured at  $20^\circ\text{C}$ )

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,52 %  
*Loss on drying*
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp 1: 0,06 %; Tạp 2: 0,07 %; Tạp 3: 0,06 %  
*Related substances*  
Tổng tạp: 0,19 %  
Imp. 1: 0.06 %; Imp. 2: 0.07 %; Imp. 3: 0.06 %  
Total impurities: 0.19 %
5. Định lượng (Assay)
- a. HPLC : 100,52 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , tính theo chất đã làm khô  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18 \%$   
với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*100.52 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , calculated on the dried basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.18 \%$  using a coverage factor  $k = 2$  at level of confidence approximately 95 %.*
- b. UV - VIS : 100,42 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , tính theo chất đã làm khô  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,14 \%$   
với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*100.42 %  $C_{22}H_{29}FO_5$ , calculated on the dried basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.14 \%$  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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.*

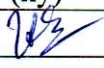

*Date of re-adoption*

*03<sup>rd</sup> November 2014*

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 năm 2014

VIỆN TRƯỞNG

Director

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2017	
2017	2020	



**Trần Việt Hùng**