



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

CLOBETASOL PROPIONAT



SKS: C0320170.03

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clobetasol propionat SKS: C0320170.03 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 Clobetasol propionate control No. C0320170.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Clobetasol propionat USPRS lô R071T0 có hàm lượng 99,2 % $C_{25}H_{32}ClFO_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Clobetasol propionate USPRS lot. R071T0 was used as Standard and regarded as 99.2 % $C_{25}H_{32}ClFO_5$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clobetasol propionat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Clobetasol propionate RS.

2. Góc quay cực riêng *Specific optical rotation* : +101,85° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong dioxan, đo ở 20 °C)
+101.85° (1.0 % w/v solution in dioxane, measured at 20 °C)

3. Nhiệt độ nóng chảy *Melting temperature* : 197,7 °C

4. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances* : Từng tạp ≤ 0,14 % (Individual impurity ≤ 0.14 %)
Tổng tạp: 0,19 % (Total impurities: 0.19 %)

5. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying* : 0,06 %

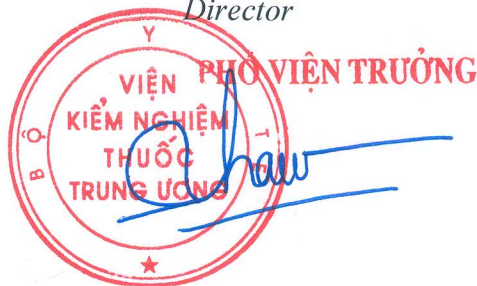
6. Cẩn sau nung
Residue on ignition : 0,06 %
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,5 % $C_{25}H_{32}ClFO_5$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.5 % $C_{25}H_{32}ClFO_5$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

*Updated date
16th November 2023*

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director



Lê Quang Thảo

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>
2023	2026	<i>as</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>*