



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

DEXAMETHASON NATRI PHOSPHAT



SKS: C0423030

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexamethason natri phosphat SKS: C0423030 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 Dexamethasone sodium phosphate No. C0423030 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng, dễ hút ẩm.

Description: A white, very hygroscopic powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Dexamethason natri phosphat USPRS lô R110C0 có hàm lượng 0,995 mg/mg $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Dexamethasone sodium phosphate USPRS Lot. R110C0 was used as Standards and regarded as 0.995 mg/mg $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Dexamethason natri phosphat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Dexamethasone sodium phosphate RS.

- b. HPLC

- : 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 chính 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. pH

- : 8,2 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
8.2 (1.0 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : $+76,13^\circ$
4. Nước (KF)
Water : 4,2 %
5. Phosphat vô cơ
Inorganic phosphates : Đạt
Passed
6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tổng tạp 0,14 %
Total impurities 0.14 %
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 95,0 % $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
95.0 % $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$, 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 $2 - 8^\circ C$.

Date of adoption
20th April 2023

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2023
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>
	2026	<i>[Signature]</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>