



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

FLUOCINOLON ACETONID



SKS: 0299049

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Fluocinolon acetonid SKS: 0299049 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 of Fluocinolone acetonide control No.0299049 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Fluocinolon acetonid EPCRS lô 5.0, có hàm lượng 99,1 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Fluocinolone acetonide EPCRS batch 5.0 was used as Standard and regarded as 99.1 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, calculated on the as is basis.

1. **Phổ hồng ngoại**
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fluocinolon acetonid chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Fluocinolone acetonide RS.
2. **Góc quay cực riêng**
Specific optical rotation : +105,6° (dung dịch 1% kl/tt trong methanol, đo ở 20 °C)
+105.6° (1% kl/tt solution in methanol, measured at 20 °C)
3. **Mất khối lượng do làm khô**
Loss on drying : 0,7 %
4. **Tạp chất liên quan (HPLC)**
Related substances : Từng tạp ≤ 0,55 %, trong đó 01 tạp > 0,5 %
Tổng tạp: 1,25 %
Individual impurity: ≤ 0.55 %; in which, one impurity > 0.5 %
Total impurities: 1.25 %
5. **Định lượng (HPLC)**
Assay : 98,0 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, tính theo nguyên trạng.
98.0 % $C_{24}H_{30}F_2O_6$, calculated on the "as is" basis.

