



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 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: Tiến hành song song với chuẩn Triamcinolon acetonid EPRS Batch 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

: Trùng 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
Specific optical rotation

: +112,8° (dung dịch 0,5 % kl/tt trong ethanol 96 %, đo ở 20 °C)
+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: Không xuất hiện (Impurity C: not detected)
01 tạp khác: 0,05 % (01 unknown impurity: 0.05 %)
Tổng tạp: 0,13 % (Total impurities: 0.13 %)
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.

Date of adoption
30th June 2016

Hà Nội, ngày 30 tháng 06 năm 2016
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Trần Việt Hùng

| Kiểm tra định kỳ | | |
|-------------------|------------------------|---------------------|
| Đã kiểm tra (năm) | Kiểm tra lần sau (năm) | Phụ trách khoa (ký) |
| | 2019 | <i>UB</i> |
| 2019 | 2022 | <i>CB</i> |
| | | |
| | | |
| | | |