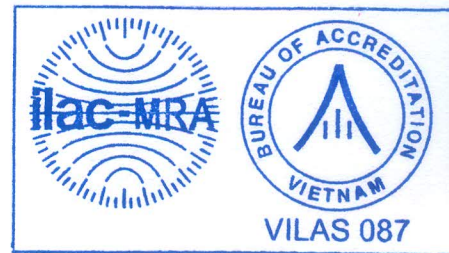




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

CLOTRIMAZOL
 $C_{22}H_{17}ClN_2$

SKS: 0110271.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Clotrimazol SKS: 0110271.01 được sử dụng 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 Clotrimazole Control No.0110271.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Clotrimazol EPRS batch. 2a và Clotrimazole BPCRS batch 3493.

Analytical data: The Clotrimazole EPRS batch 2a and Clotrimazole BPCRS batch 3493 was used as Standards.

1. Định tính:

Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clotrimazol EPRS Lot. 2a.
Infrared absorption *Concordant with infrared absorption spectrum of Clotrimazole EPRS Lot. 2a.*

2. Giới hạn Imidazol (TLC) : Không xuất hiện vết tạp Imidazol.
Limit of Imidazole *No Imidazole impurity spot detected.*

3. Giới hạn tạp A (HPLC) : Không xuất hiện pic tạp A.
Limit of related compound A *No related compound A peak detected*

4. Cặn sau nung : Đạt
Residue on ignition *Passed*

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,08 %
Loss on drying

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,50 % C₂₂H₁₇ClN₂, tính theo chế phẩm nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,18 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.50 % C₂₂H₁₇ClN₂, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
U = ± 0.18 %, 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.

Updated date
11th November 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>ur</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>