



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

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

SKS: C0222271

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clotrimazol SKS: C0222271 được sử dụng sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Clotrimazole Control No. C0222271 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:** Đối chiếu với chuẩn Clotrimazol USPRS lô R10750 có hàm lượng 99,9 % $C_{22}H_{17}ClN_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Clotrimazole USPRS Lot. R10750 was used as Standards and regarded as 99.9 % $C_{22}H_{17}ClN_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clotrimazol chuẩn
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Clotrimazole RS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.
The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.

2. Giới hạn Imidazol (TLC) : Không phát hiện.
Limit of Imidazole Not detected.

3. Giới hạn tạp A (HPLC) : 0,02 %
Limit of related compound A

4. Cặn sau nung : 0,03 %
Residue on ignition

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

6. Định lượng (HPLC) : 100,2 % $C_{22}H_{17}ClN_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 100.2 % $C_{22}H_{17}ClN_2$, 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 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
 12th September 2022

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2022
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
 Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>