



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

FLUCONAZOL

$C_{13}H_{12}F_2N_6O$



VILAS 087

SKS: C0220246.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Fluconazol SKS: C0220246.02 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 Fluconazole control No. C0220246.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Fluconazol BPCRS lô 3803 có hàm lượng 99,3 % $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Fluconazole BPCRS batch 3803 was used as Standard and regarded as 99.3 % $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fluconazol chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Fluconazole RS

b. HPLC : Đúng
Conformed

2. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A: 0,01 %
Tạp B, C: Không phát hiện
Tạp có RRT \approx 0,6: 0,30 %
Tạp khác: Không phát hiện
Tổng tạp: 0,31 %
Related compound A: 0.01 %
Related compound B, C: Not detected
Impurity with RRT \approx 0.6: 0.30 %
Unknown impurity: Not detected
Total impurities: 0.31 %.

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,07 %
Loss on drying
4. Định lượng (HPLC) : 99,2 % $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.2 % $C_{13}H_{12}F_2N_6O$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1$ %, 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

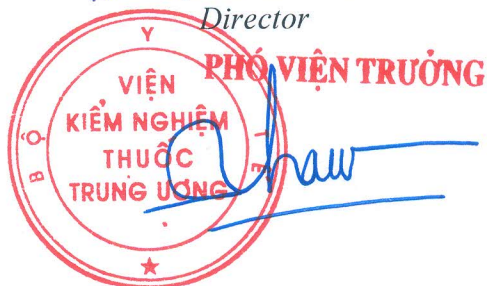
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
9th October 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2023	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>