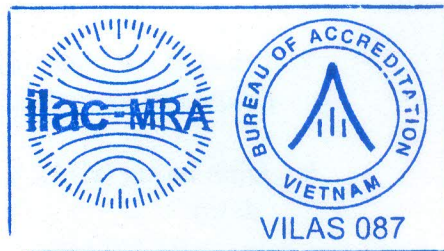




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

**KETOCONAZOL**



SKS: C0219053.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Ketoconazol SKS: C0219053.02 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 for Ketoconazole No. C0219053.02 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:** Đối chiếu với chuẩn Ketoconazol ICRS Batch 1.0 có hàm lượng 99,9 %  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Ketoconazole ICRS Batch 1.0 was used as Standards and regarded as 99.9 %  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
*IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ketoconazol chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Ketoconazole CRS.*

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

2. Độ trong và màu sắc dung dịch  
*Appearance of solution* : Đạt  
*Passed*

3. Góc quay cực  
*Optical rotation* :  $-0,048^\circ$  (Dung dịch 0,1 g/ml trong methylen clorid, đo ở  $20^\circ\text{C}$ )  
 $-0.048^\circ$  (0.1 g/ml solution in methylene chloride, measured at  $20^\circ\text{C}$ )

4. **Mất khối lượng do làm khô** : 0,15 %  
*Loss on drying*
5. **Tạp chất liên quan (HPLC)** : Mỗi tạp  $\leq 0,08$  % (*Each impurity:  $\leq 0,08$  %*)  
*Related substances* Tổng tạp: 0,15 % (*Total impurities: 0.15 %*)
6. **Định lượng (HPLC)** : 99,36 %  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,37$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.36 %  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.37$  %, 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  
28<sup>th</sup> April 2022

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2022  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



**Đoàn Cao Sơn**

<b>Kiểm tra định kỳ (Re-test year)</b>		
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>
2022	2025	

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