



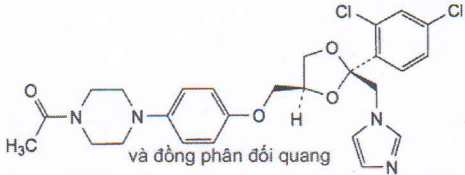
BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỬ CẤP
KETOCONAZOL
SKS: C0326053

 và đồng phân đối quang	Số CAS	65277-42-1
	Công thức phân tử	$C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$
	Khối lượng phân tử	531,4
Hàm lượng “nguyên trạng” 99,7 % $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ ⁽¹⁾	Độ không đảm bảo đo 0,5 % ⁽²⁾	

⁽¹⁾ Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Ketoconazol USPRS lô R134A0.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 33405: 2024 với độ tin cậy 95 % ($k = 2$).
Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột màu trắng ngà

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2 – 8 °C

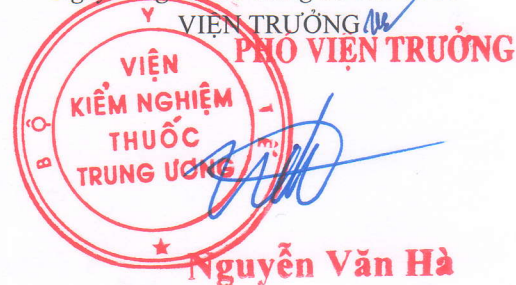
Mục đích sử dụng

Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Ngày công bố: 28 tháng 08 năm 2026



Thông tin tham khảo

Mất khối lượng do làm khô 0,002 %

Tạp chất liên quan (HPLC) 02 tạp < 0,09 %
Tổng tạp: 0,15 %

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

VKN/BM/20.02 (11)
Ketoconazol SKS: C0326053

1/1

Ngày hiệu lực: 01/12/2025



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom - Happiness

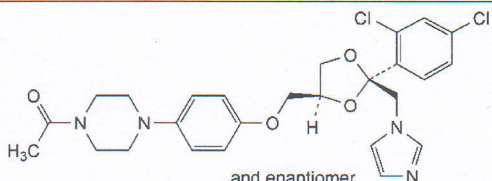


VILAS 087

SECONDARY REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

KETOCONAZOLE

Control No. C0326053

 and enantiomer	CAS Number	65277-42-1
	Molecular formula	C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
	Molecular weigh	531.4
The “as is” content 99.7 % C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄ ⁽¹⁾	Measurement uncertainty 0.5 % ⁽²⁾	

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an “as is” basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two analysts. The reference value is traceable to the standard Ketoconazole USPRS Lot. R134A0.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 33405: 2024 with a 95% confidence level (k = 2).
Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

Off-white powder.

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2 – 8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening.

Retest date: Three years after date of release.

Date of release: 28th August 2026

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Văn Hà

Additional informations

Loss on drying 0.002 %

Related substances 02 impurities < 0.09 %
(HPLC) Total impurities: 0.15 %

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Ketoconazole Control no. C0326053