



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

(2-CLOROPHENYL)DIPHENYLMETHANOL
(TẠP A CỦA CLOTRIMAZOL)
 $C_{19}H_{15}ClO$

SKS: C0225330

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp (2-Clorophenyl)diphenylmethanol SKS: C0225330 được sử dụng cho các phép thử định tính, định lượng và thử tạp chất liên quan bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol Control No. C0225330 is intended to be used in physicochemical analysis for assay, impurity test, and identification.

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

Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tạp A của Clotrimazol USPRS lô R103D0 có hàm lượng 1,00 mg/mg $C_{19}H_{15}ClO$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Clotrimazole Related Compound A USPRS Lot. R103D0 was used as Standard and regarded as 1.00 mg/mg $C_{19}H_{15}ClO$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của (2- Clorophenyl)-diphenylmethanol chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol 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 của dung dịch chuẩn, trong phép thử định lượng.

The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay

2. Nước (Coulometry)

Water

: 0,27 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Từng tạp (*Individual impurity*) $\leq 0,08$ %
Tổng tạp (*Total impurities*): 0,10 %

4. Định lượng (HPLC) Assay : 99,1 % $C_{19}H_{15}ClO$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.1 % $C_{19}H_{15}ClO$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$ 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

*Date of adoption
19th March 2025*

Hà Nội, ngày 19 tháng 3 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG
Director



Lê Quang Thảo

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>
	2028	

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>*