



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

(2-CLOROPHENYL)DIPHENYLMETHANOL

(CLOTRIMAZOL TẠP A)

$C_{19}H_{15}ClO$

SKS: 0116330.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam (2-Clorophenyl)diphenylmethanol SKS: 0116330.01 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 Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol Control No. 0116330.01 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 (2-Clorophenyl)-diphenylmethanol USPRS lô J2M033 có hàm lượng 0,99 mg/mg $C_{19}H_{15}ClO$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol USPRS Lot. J2M033 was used as Standard and regarded as 0.99 mg/mg $C_{19}H_{15}ClO$, calculated on the as is basis.*

1. Phổ NMR xác định cấu trúc NMR : Phù hợp với cấu trúc phân tử của (2-Clorophenyl)-diphenylmethanol.

Consistent with the molecular structure of (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol.

2. 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. Phổ LC-MS

: Phù hợp với phổ LC-MS của (2-Clorophenyl)diphenylmethanol chuẩn

Concordant with LC-MS spectrum of (2-Chlorophenyl)diphenylmethanol RS

c. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử giống 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

3. Nhiệt độ nóng chảy : 94,2 °C
Melting point
4. Hàm lượng nước (KF) : 0,27 %
Water
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp (*Individual impurity*) ≤ 0,05 %
Related substances Tổng tạp (*Total impurities*): 0,10 %
6. Định lượng (HPLC) : 99,74 % C₁₉H₁₅ClO, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,30 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.74 % C₁₉H₁₅ClO, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.30 % 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.

Updated date
18th December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024
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>
2024	2027	

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>