



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 PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP**  
*Secondary Reference Substance*

**CLOTRIMAZOL**  
 $C_{22}H_{17}ClN_2$

SKS: C0222271

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clotrimazol SKS: C0222271 được sử dụng sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Secondary Reference Substance Clotrimazole Control No. C0222271 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

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

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Clotrimazol USPRS lô R10750 có hàm lượng 99,9 %  $C_{22}H_{17}ClN_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Clotrimazole USPRS Lot. R10750 was used as Standards and regarded as 99.9 %  $C_{22}H_{17}ClN_2$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clotrimazol chuẩn  
*Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Clotrimazole 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 dung dịch chuẩn.  
*The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.*

2. Giới hạn Imidazol (TLC) : Không phát hiện.  
*Limit of Imidazole Not detected.*

3. Giới hạn tạp A (HPLC) : 0,10 %  
*Limit of related compound A*

4. Cặn sau nung : 0,03 %  
*Residue on ignition*

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %  
*Loss on drying*

6. Định lượng (HPLC) Assay : 100,2 %  $C_{22}H_{17}ClN_2$ , tính theo nguyên trạng.  
 Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,3 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 100.2 %  $C_{22}H_{17}ClN_2$ , 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 %.

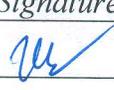
IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

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

Updated date  
 29<sup>th</sup> September 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG  
 Director  
 VIỆN PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
 KIỂM NGHIỆM  
 THUỐC  
 TRUNG ƯƠNG  
 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>
2025	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>