



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



VILAS 087

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 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°C)
 -0.048° (0.1 g/ml solution in methylene chloride, measured at 20°C)

4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,15 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Mỗi tạp $\leq 0,08$ % (*Each impurity: $\leq 0,08$ %*)
Tổng tạp: 0,15 % (*Total impurities: 0.15 %*)
6. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,36 % $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,37$ %, 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 $U = 0.37$ %, 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
15th April 2025

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG



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>
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>