



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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

ECONAZOL NITRAT



SKS: C0120357.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Econazol nitrat SKS: C0120357.01 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 of Econazole nitrate control No. C0120357.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white, crystalline powder

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Econazol nitrat EPCRS lô 4.0.

Analytical data: The Econazole nitrate EPCRS batch 4.0 was used as Standard.

1. Phổ hồng ngoại (IR) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Econazol nitrat chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Econazole nitrate RS.
2. Tạp chất liên quan (HPLC) (Related substances) : Tạp A, B, C: Không phát hiện
Tạp không định danh: 0,07 %
Tổng tạp: 0,07 %
Impurity A, B, C: Not detected
Unspecified impurity: 0,07 %
Total impurities: 0,07 %
3. Mất khối lượng do làm khô (Loss on drying) : 0,29 %
4. Định lượng (chuẩn độ MTK) (Assay (non-aqueous titration)) : 99,6 % $C_{18}H_{16}Cl_3N_3O_4$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_{18}H_{16}Cl_3N_3O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1$

%, 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.

Date of adoption
12th May 2020

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

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>
	2023	<i>llr</i>

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