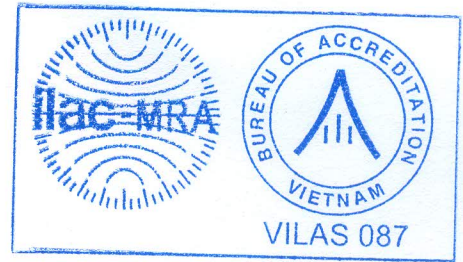




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

FLUCONAZOL



SKS: C0220246.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Fluconazol SKS: C0220246.02 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 of Fluconazole control No. C0220246.02 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 Fluconazol BPCRS lô 3803 có hàm lượng 99,3 %  $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Fluconazole BPCRS batch 3803 was used as Standard and regarded as 99.3 %  $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fluconazol chuẩn.  
*IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Fluconazole RS*

b. HPLC : Đúng  
*Conformed*

2. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, B, C: Không phát hiện  
*Related substances* Tạp có RRT  $\approx$  0,6: 0,46 %

Tạp khác: Không phát hiện  
Tổng tạp: 0,46 %

*Related compound A, B, C: Not detected*

*Impurity with RRT  $\approx$  0.6: 0.46 %*

*Unknown impurity: Not detected*

*Total impurities: 0.46 %.*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,07 %  
*Loss on drying*

