



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 CHÍNH  
*Secondary Reference Substance*

2-METHYL-4-NITROIMIDAZOL

(Tập A của Metronidazol theo BP  
Tập A của Tinidazol theo USP)



SKS: WS.0117342.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính 2-methyl-4-nitroimidazol SKS: WS.0117342.01 được sử dụng trong các phép thử định tính, tạp chất liên quan và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Secondary Reference Substance for 2-methyl-4-nitroimidazole No. WS.0117342.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay, related substances and identification.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.  
*Description: A white or almost white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Metronidazol tạp A (2-methyl-4-nitroimidazol) EPRS batch 2, và chuẩn Tinidazol tạp A (2-methyl-5-nitroimidazol) USPRS Lot. G0L081.

*Analytical data: The Metronidazole impurity A (2-methyl-4-nitroimidazole) EPRS batch 2 and Tinidazole Related Compound A (2-methyl-5-nitroimidazole) USPRS Lot. G0L081 was used as Standards.*

1. Định tính (*Identifications*):

a. Phổ hồng ngoại (*IR*) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của 2-methyl-4-nitroimidazol chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of 2-methyl-4-nitroimidazole RS.*

b. HPLC : Đúng  
*Conformed*

2. Hàm lượng nước  
*Water* : 0,49 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Phát hiện 01 pic tạp: 0,01 %  
*01 impurity peak detected: 0.01 %*

4. Hàm lượng (HPLC) : 99,02 %  $C_4H_5N_3O_2$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 99.02 %  $C_4H_5N_3O_2$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.18 \%$ , 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*  
 10<sup>th</sup> November 2022

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2022  
 VIỆN TRƯỞNG  
 Director



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>
2022	2025	<i>ur</i>

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>