



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

MEBENDAZOL



SKS: 0314103.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Mebendazol SKS: 0314103.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.  
*Intended use:* The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Mebendazole Control No. 0314103.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.  
*Description:* Almost-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Mebendazol USPRS lô R096E0 có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_{16}H_{13}N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data:* The Mebendazole USPRS Lot R096E0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $C_{16}H_{13}N_3O_3$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Mebendazol chuẩn.  
*Infrared absorption* Concordant with infrared absorption spectrum of Mebendazole RS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ 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. Cặn sau nung : 0,02 %  
*Residue on ignition*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,17 %  
*Loss on drying*

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Ethyl mebendazol: 0,11 %  
*Related substances* Các tạp định danh khác: Không phát hiện  
Tạp không định danh: 0,06 %  
Tổng tạp: 0,17 %

Ethyl mebendazole: 0.11 %  
Other identified impurities: Not detected  
Unspecified impurity: 0.06 %  
Total impurities: 0.17 %

5. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,61 %  $C_{16}H_{13}N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,19$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.61 %  $C_{16}H_{13}N_3O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.19$  % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

Updated date  
4<sup>th</sup> May 2023

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)          |   |   |
|--|---|---|
| Đã kiểm tra (năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau (năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa (ký)<br><i>Signature</i> |
| 2023                                     | 2026  |   |
|  |   |   |
|  |   |   |
|  |   |   |
|  |   |   |

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

Visit the following link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.gov.vn>