



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

$C_{16}H_{13}N_3O_3$

SKS: C0425103

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Mebendazol SKS: C0425103 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. C0425103 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 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

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Mebendazol chuẩn.

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

Residue on ignition

: 0,09 %

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,2 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: 2-Amino mebendazol: 0,12 %

Các tạp định danh khác: Không phát hiện

Tạp không định danh: Không phát hiện

Tổng tạp: 0,12 %

2-Amino mebendazole: 0.12 %
Other identified impurities: Not detected
Unspecified impurity: Not detected
Total impurities: 0.12 %

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,9 % $C_{16}H_{13}N_3O_3$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = 0,2$ % với hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{16}H_{13}N_3O_3$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0,2$ %
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 $2 - 8^{\circ}C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^{\circ}C$.

Date of adoption
25th July 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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>
	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>