



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*

METFORMIN HYDROCLORID



SKS: C0320208.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Metformin hydroclorid SKS: C0320208.03 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 Metformin hydrochloride control No. C0320208.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

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

*Description: A white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Metformin hydroclorid USPRS lô R069H0, có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_4H_{12}ClN_5$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Metformin hydrochloride USPRS Lot R069H0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $C_4H_{12}ClN_5$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. Phản ứng của ion clorid : Đúng  
*Reaction of chlorides* *Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt  
*Appearance of solution* *Passed*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %  
*Loss on drying*

4. Tro sulfat : 0,05 %  
*Sulfated ash*

5. Tạp F (HPLC) : 0,03 %  
*Impurity F*

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,01 % (*Impurity A: 0.01 %*)  
*Related substances* Tạp khác  $\leq$  0,03 % (*Unspecified impurity  $\leq$  0.03 %*)  
 Tổng tạp: 0,04 % (*Total impurities: 0.04 %*)
7. Định lượng (HPLC) : 99,5 %  $C_4H_{12}ClN_5$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,4$  %, hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.5 %  $C_4H_{12}ClN_5$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.4$  %, 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*  
 21<sup>st</sup> September 2023

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG



**Đoàn Cao Sơn**

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>
2023	2026	<i>NS</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>