



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



VILAS 087

## CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

*Certificate of Analysis*

### CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

## METRONIDAZOL



SKS: C0519051.05

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Metronidazol SKS: C0519051.05 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 for Metronidazole Control No. C0519051.05 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

*Description: A yellowish, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Metronidazol BPCRS lô 3839 có hàm lượng 99,8 %  $C_6H_9N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Metronidazole BPCRS batch 3839 was used as Standard and regarded as 99.8 %  $C_6H_9N_3O_3$ , calculated on the as is basis.*

- |   |   |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>                   | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Metronidazol chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Metronidazole RS</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch<br><i>Appearance of solution</i> | : Đạt<br><i>Passed</i>  |
| 3. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>             | : 0,13 %  |
| 4. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                              | : 0,09 %  |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>         | : Mỗi tạp $\leq 0,03$ %<br>Tổng tạp: 0,06 %<br><i>Any impurity <math>\leq 0.03</math> %<br/>Total impurities: 0.06 %</i>        |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,66 %  $C_6H_9N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18\%$  với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.66 %  $C_6H_9N_3O_3$ , 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date  
12<sup>th</sup> July 2022

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Y Director



| 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> |
| 2022                                     | 2025  |   |
|  |   |   |
|  |   |   |
|  |   |   |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>