



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*

METRONIDAZOL



SKS: C0623051

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Metronidazol SKS: C0623051 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. C0623051 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 USPRS lô R118K0 có hàm lượng 0,999 mg/mg  $C_6H_9N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Metronidazole USPRS Lot. R118K0 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg  $C_6H_9N_3O_3$ , 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>             | : 0,2 %   |
| 4. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                              | : 0,06 %  |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>         | : Từng tạp $\leq 0,02$ %<br>Tổng tạp: 0,03 %<br><i>Any impurity <math>\leq 0.02</math> %<br/>Total impurities: 0.03 %</i>       |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,4 %  $C_6H_9N_3O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$  với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
99.4 %  $C_6H_9N_3O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$  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 °C, tránh ánh sáng.

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

*Date of adoption*  
5<sup>th</sup> May 2023

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2023  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



**Đoàn Cao Sơn**

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>
	2026	

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>