



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: 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 $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Metronidazole USPRS Lot. R118K0 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_3$, calculated on the as is basis.

- | | |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Metronidazol chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Metronidazole RS</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
<i>Appearance of solution</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,2 % |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,06 % |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Từng tạp $\leq 0,02$ %
Tổng tạp: 0,03 %
<i>Any impurity ≤ 0.02 %</i>
<i>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

5th 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	<i>U</i>
<i>2026</i>	<i>2029</i>	<i>U</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>