



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

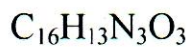
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

MEBENDAZOL



SKS: 0314103.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Mebendazol SKS: 0314103.02 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 of Mebendazole Control No. 0314103.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: Almost-white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Mebendazol USPRS Lot G1C195 có hàm lượng 100,0 % $C_{16}H_{13}N_3O_3$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Mebendazole USPRS Lot G1C 195 was used as Standard and regarded as 100,0 % $C_{16}H_{13}N_3O_3$, calculated on the dried basis.

- | | |
|---|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Mebendazol chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Mebendazole RS.</i> |
| 2. Kim loại nặng
<i>Heavy metals</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Cặn sau khi nung
<i>Residue on ignition</i> | : 0,02 % |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 0,17 % |

5. Tạp chất liên quan
Related substance

a. TLC:

: Không phát hiện vết tạp
No secondary spot detected

b. HPLC:

: Tạp G: Không phát hiện (*Imp. G: Not detected*)
Tạp khác: $\leq 0,07\%$ (*Any other imp. $\leq 0.07\%$*)
Tổng tạp: $0,22\%$ (*Total impurities: 0.22\%*)

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: $99,61\%$ $C_{16}H_{13}N_3O_3$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,19\%$
với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.61% $C_{16}H_{13}N_3O_3$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.19\%$ 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

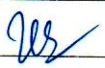
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
14th February 2020

Hà Nội, ngày 14 tháng 2 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director


Nguyễn Đăng Lâm

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>
2020	2023	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>