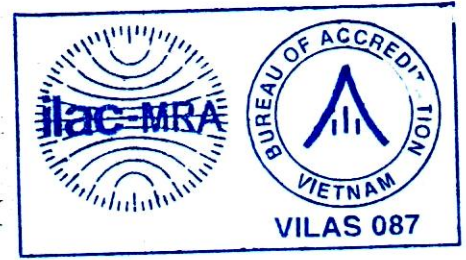




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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: 0215208.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Metformin hydroclorid SKS: 0215208.02 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 for Metformin hydrochloride Control No. 0215208.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

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

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Metformin hydroclorid USPRS Lot. J0L465 có hàm lượng 99,8 %  $C_4H_{11}N_5.HCl$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Metformin hydrochloride USPRS Lot. J0L465 was used as Standard and regarded as 99.8 %  $C_4H_{11}N_5.HCl$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Metformin hydroclorid chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Metformin hydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion clo

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

*Appearance of solution*

: Đạt

*Passed*

3. Mất khối lượng do làm khô

*Loss on drying*

: 0,26 %

4. Tro sulfat : 0,02 %  
*Sulfated ash*
5. Kim loại nặng : Dưới 10 ppm  
*Heavy metals*  
*Less than 10 ppm*
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A = 0,01 %  
*Related substances*  
12 tạp khác  $\leq 0,08$  %  
Tổng tạp khác = 0,10 %  
*Impurity A = 0.01 %*  
*12 unknown impurity  $\leq 0.08$  %*  
*Total unknown impurities = 0.10%*
7. Định lượng (HPLC) : 99,12 %  $C_4H_{11}N_5.HCl$ , tính theo nguyên trạng  
*Assay*  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,24$  %  
với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.12 %  $C_4H_{11}N_5.HCl$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.24$  % 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*  
09<sup>th</sup> October 2015

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2015

VIỆN TRƯỞNG

Director

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2018	<i>[Signature]</i>
2018	2021	<i>[Signature]</i>



**Trần Việt Hùng**