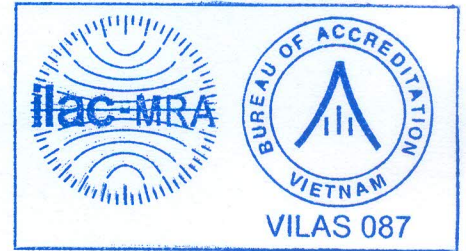




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911



**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM**  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

**METFORMIN HYDROCLORID**



SKS: C0320208.03

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Metformin hydroclorid SKS: C0320208.03 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 Metformin hydrochloride control No. C0320208.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**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 lô R069H0, có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_4H_{12}ClN_5$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Metformin hydrochloride USPRS Lot R069H0 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $C_4H_{12}ClN_5$ , calculated on the as is basis.*

**1. Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Metformin hydroclorid chuẩn.  
*IR* *Concordant with the infrared absorption spectrum of Metformin hydrochloride RS.*

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

b. Phản ứng của ion clorid : Đúng  
*Reaction of chlorides* *Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt  
*Appearance of solution* *Passed*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %  
*Loss on drying*

4. Tro sulfat : 0,05 %  
*Sulfated ash*

5. Tạp F (HPLC) : 0,002 %  
*Impurity F*

