



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP

Secondary Reference Substance

2-METHYL-4-NITROIMIDAZOL

(Tập A của Metronidazol theo BP

Tập A của Tinidazol theo USP)



SKS: C0225342

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp 2-methyl-4-nitroimidazol SKS: C0225342 được sử dụng trong các phép thử định tính, tạp chất liên quan và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance 2-methyl-4-nitroimidazole No. C0225342 is intended to be used in physicochemical analysis for assay, related substances and identification.

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

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với các chuẩn Tập A của Tinidazol USPRS lô R03970 và lô R141S0.

Analytical data: The Tinidazole Related Compound A USPRS Lot. R03970 and R141S0 was used as Standards.

1. Định tính (Identifications): : Phù hợp với phổ hồng ngoại của chuẩn Tập A của Tinidazol USPRS lô R03970.

a. Phổ hồng ngoại (IR)

Concordant with the infrared absorption spectrum of Tinidazole Related Compound A USPRS Lot. R03970.

2. Nước (coulometry) : 0,19 %
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,01\%$ %
Related substances Tổng tạp: 0,01 %
Any individual impurity $\leq 0.01\%$
Total impurities: 0.01 %

4. Hàm lượng (HPLC) : 97,2 % $\text{C}_4\text{H}_5\text{N}_3\text{O}_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1\%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

97.2 % $C_4H_5N_3O_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Date of adoption
18th November 2025

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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>
	2028	

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>