



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

CIMETIDIN

$C_{10}H_{16}N_6S$

SKS: C0621046

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Cimetidin SKS: C0621046 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 Cimetidine control No.C0621046 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: Đối chiếu với chuẩn Cimetidin USPRS lô J0H291, có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{10}H_{16}N_6S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Cimetidine USPRS lot J0H291 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{10}H_{16}N_6S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Cimetidin chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Cimetidine RS.

b. Phổ tử ngoại - khả kiến : Đúng
UV - VIS Conformed

2. Nhiệt độ nóng chảy : 144 °C
Melting temperature

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

4. Tro sulfat : 0,02 %
Sulfated ash

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,15 % / Any individual impurity ≤ 0.15 %
Related substances Tổng tạp: 0,32 % / Total impurities: 0.32 %

6. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,4 % $C_{10}H_{16}N_6S$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.4 % $C_{10}H_{16}N_6S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$,
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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
15th April 2024

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2024	2027	<i>LS</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>