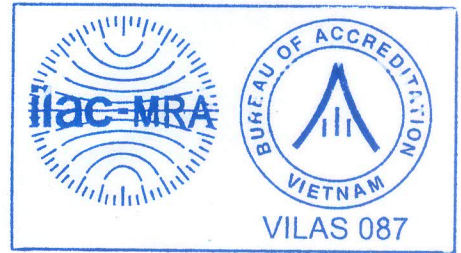




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

FAMOTIDIN



SKS: 0214102.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Famotidin SKS: 0214102.02 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 Famotidine Control No. 0214102.02 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:** Đối chiếu với chuẩn Famotidin USPRS Lot. 10E063 có hàm lượng 99,7 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, tính theo chất đã làm khô.
Analytical data: The Famotidine USPRS Lot. 10E063 was used as Standard and regarded as 99.7 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, calculated on the dried basis.

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại IR | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Famotidin chuẩn. Concordant with infrared absorption spectrum of Famotidine RS. |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch Appearance of solution | : | Đạt Passed |
| 3. Mất khối lượng do làm khô Loss on drying | : | 0,18 % |
| 4. Tro sulphat Sulfated ash | : | 0,01 % |
| 5. Kim loại nặng Heavy metals | : | Đạt Passed |
| 6. Tạp chất liên quan (HPLC) Related substances | : | Tổng tạp: 0,26 % Total impurities: 0.26 % |

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,46 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,18$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

99.46 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.18$ % 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
24th November 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>) | | |
|--|---|---|
| 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> |
| 2021 | 2024 | |
| | | |
| | | |
| | | |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>