



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

FAMOTIDIN



SKS: C0324102

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Famotidin SKS: C0324102 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance Famotidine Control No. C0324102 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 lô R048S0 có hàm lượng 0,995 mg/mg $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Famotidine USPRS Lot. R048S0 was used as Standard and regarded as 0.995 mg/mg $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Famotidin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Famotidine RS.
2. Mất khối lượng do làm khô Loss on drying : 0,02 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC) Related substances : Tạp B, tạp F: Không phát hiện
Tạp C: 0,02 %
Tạp D: 0,04 %
Tạp E: 0,04 %
Famotidin amidin: 0,02 %
Famotidin cyanoamidin: 0,02 %
Tạp khác \leq 0,02 %
Tổng tạp: 0,18 %
*Famotidine related compound B, F: not detected
Famotidine related compound C: 0.02 %
Famotidine related compound D: 0.04 %
Famotidine related compound E: 0.04 %
Famotidine amidine: 0.02 %
Famotidine cyanoamidine: 0.02 %
Any other impurity \leq 0.02 %
Total impurities: 0.18 %*

4. Định lượng (HPLC) Assay : 99,2 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.2 % $C_8H_{15}N_7O_2S_3$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
 8th May 2024

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2024
 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>
	2027	

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>