



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

RANITIDIN HYDROCLORID



SKS: C0224089

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Ranitidin hydroclorid SKS: C0224089 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 Ranitidine hydrochloride Control No. C0224089 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: White, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ranitidin hydroclorid USPRS lô R127X0 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ranitidine hydrochloride USPRS Lot. R127X0 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ranitidin hydroclorid chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Ranitidine hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng
Reaction of chlorides Conformed

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

3. pH : 5,31 (dung dịch 1,0 % kl/t)
5.31 (1.0 % w/v solution)

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A = 0,24 %/ *Impurity A = 0.24 %*
Related substances Tạp J = 0,10 %/ *Impurity J = 0.10 %*
Tạp khác $\leq 0,07$ %/ *Unspecified impurities ≤ 0.07 %*
Tổng tạp = 0,48 %/ *Total impurities = 0.48 %*

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,05 %
Loss on drying

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,4 % $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$, 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 % $C_{13}H_{22}N_4O_3S.HCl$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.


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

Date of adoption
10th April 2024

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHO 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>