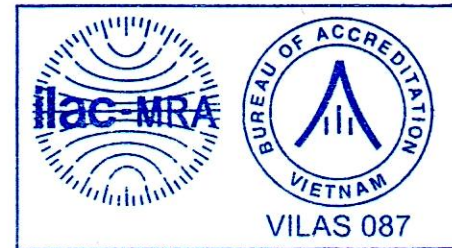




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

ONDANSETRON HYDROCLORID



SKS: 0215311.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ondansetron hydroclorid SKS: 0215311.02 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 for Ondansetron hydrochloride Control No. 0215311.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song với chuẩn Ondansetron hydroclorid USPRS Lot. H0K424 có hàm lượng 99,8 % $C_{18}H_{19}N_3O.HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Ondansetron hydrochloride USPRS Lot. H0K424 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{18}H_{19}N_3O.HCl$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ondansetron hydroclorid chuẩn.

Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Ondansetron hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion Clo : Đúng.

Reaction of chloride

Conformed

2. Cặn sau nung : 0,02 %

Residue on ignition

3. Hàm lượng nước (KF) : 9,96 %

Water

4. Giới hạn tạp D : 0.02 %
Ondansetron Related Compound D
5. Tạp chất liên quan
Related substances
- a. TLC : Xuất hiện 1 vết tạp đạt qui định
Passed (01 impurity spot detected)
- b. HPLC : Không xuất hiện pic tạp
No impurity peak detected
6. Định lượng (HPLC)
Assay : 89,98 % $C_{18}H_{19}N_3O.HCl$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,15$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
89.98 % $C_{18}H_{19}N_3O.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.15$ % 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
11th March 2020

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đình Lâm

| Kiểm tra định kỳ (Retest year) | | |
|---|--|---|
| Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i> | Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i> | Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i> |
| 2020 | 2023 | <i>U</i> |
| | | |
| | | |
| | | |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>