



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

$C_{18}H_{19}N_3O.HCl.2H_2O$

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 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:** Đối chiếu 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
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ondansetron hydroclorid chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Ondansetron hydrochloride RS.

- b. Phản ứng của ion Clo
Reaction of chloride

: Đúng.
Conformed

2. Cặn sau nung

Residue on ignition

: 0,02 %

3. Hàm lượng nước (KF)

Water

: 9,96 %

4. Giới hạn tạp D (HPLC)

Ondansetron Related Compound D

: 0.02 %

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
10th April 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023
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>
2023	2026	<i>als</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>