



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis
CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

GABAPENTIN



SKS: C0219197.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Gabapentin SKS: C0219197.02 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 of Gabapentin control No. C0219197.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Gabapentin EPCRS lô 2 có hàm lượng 100,0 % $C_9H_{17}NO_2$, tính theo nguyên trạng và chuẩn Gabapentin USPRS lô I0K190.

Analytical data: The Gabapentin EPCRS batch 2 was used as Standard for assay and regarded as 100.0 % $C_9H_{17}NO_2$, calculated on the as is basis. The Gabapentin USPRS lot I0K190 was used as Standard for IR identification.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Gabapentin chuẩn USP.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Gabapentin USPRS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn Gabapentin.

The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay

2. pH : 7,31

3. Nước (KF)
Water : 0,17 %

4. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,01 %

5. Kim loại nặng
Heavy metals : < 20 ppm

6. Tạp chất rửa giải sớm (HPLC) : Tạp E: Không phát hiện (*Impurity E: Not detected*)
Early-Eluting impurities
 Tạp A: 0,01 % (*Impurity A: 0.01 %*)
 Tạp B: Không phát hiện (*Impurity B: Not detected*)
 Tạp khác: 0,04 % (*Other impurity: 0.04 %*)
7. Tạp chất rửa giải muộn (HPLC) : Mỗi tạp: $\leq 0,13$ %
Late-Eluting impurities
 Tổng tạp (gồm cả tạp rửa giải sớm): 0,19 %
Individual impurity: ≤ 0.13 %
Total impurities (including Early-Eluting impurities): 0.19 %
8. Định lượng (HPLC) : 99,96 % $C_9H_{17}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,19$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.96 % $C_9H_{17}NO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.19$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 25th November 2022

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2022
 VIÊN TRƯỞNG



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>
2022	2025	<i>US</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>