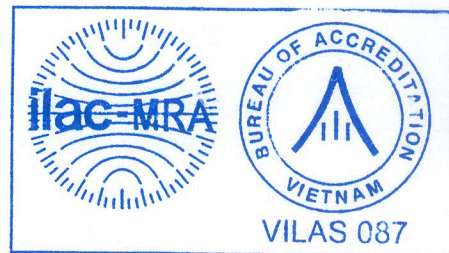




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

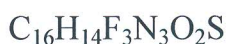
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH  
*Certificate of Analysis*

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

LANSOPRAZOL



SKS: 0218203.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Lansoprazol SKS: 0218203.02 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 Lansoprazole Control No. 0218203.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

*Description: A white or almost white, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Lansoprazol JPRS Lot. LNS01010102 có hàm lượng 100,0 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , tính theo chất khan.

*Analytical data: The Lansoprazole JPRS Lot. LNS01010102 was used as Standard and regarded as 100.0 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , calculated on the anhydrous basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lansoprazol chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Lansoprazole RS.*

b. Phổ tử ngoại  
*UV absorption* : Đúng  
*Conformed*

2. Nước (Coulometric titration)  
*Water* : 0,02 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Từng tạp < 0,05 % / *Individual impurity < 0.05 %*  
Tổng tạp: 0,12 % / *Total Impurities: 0.12 %*

4. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 99,79 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*99.79 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.18$  % 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.

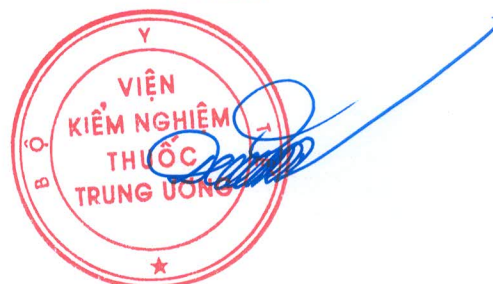
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Updated date  
14<sup>th</sup> January 2022*

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



**Đoàn Cao Sơn**

<b>Kiểm tra định kỳ (Re-test year)</b>		
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>
2021	2024	

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

*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>.*