



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



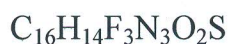
CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP

Secondary Reference Substance

LANSOPRAZOL



SKS: C0325203

- I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Lansoprazol SKS: C0325203 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 Lansoprazole Control No. C0325203 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 lô. LNS01010102 và chuẩn Lansoprazol USPRS lô R14880.

Analytical data: The Lansoprazole JPRS Lot. LNS01010102 and Lansoprazole USPRS Lot. R14880 was used as Standards.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lansoprazol JPRS.

Concordant with infrared absorption spectrum of Lansoprazole JPRS.

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

: 100,0 % $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$, tính theo nguyên trạng

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.0 % $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3$ % 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
25th November 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ 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>
	2028	

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>