



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

OMEPRAZOL

$C_{17}H_{19}N_3O_3S$

SKS: C0621199

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Omeprazol SKS: C0621199 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 Omeprazole Control No. C0621199 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. **Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white powder.
- III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Omeprazol USPRS lô. H cho phép thử định tính; và chuẩn Omeprazol USPRS lô R065N0, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.
Analytical data: The Omeprazole USPRS lot. H was used as standard for identification test; and the Omeprazole USPRS lot. R065N0, regarded as 0.999 mg/mg $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Phổ hồng ngoại <i>Infrared absorption</i>	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Omeprazol chuẩn. <i>Concordant with infrared absorption spectrum of Omeprazole RS.</i>
2. Độ trong của dung dịch <i>Clarity of solution</i>	: Đạt <i>Passed</i>
3. Mất khối lượng do làm khô <i>Loss on drying</i>	: 0,01 %
4. Tạp F và tạp G <i>Impurity F and G</i>	: Đạt <i>Passed</i>
5. Tro sulfat <i>Sulfated ash</i>	: 0,04 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp D: Không phát hiện
Tạp E: < 0,05 %
01 tạp khác: < 0,05 %
Impurity D: Not detected
Impurity E: < 0.05 %
01 unknown impurity: < 0.05 %

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,9 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$ 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
7th May 2021

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
	2024	<i>qu</i>

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>