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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

OMEPRAZOL
$C_{17}H_{19}N_3O_3S$

SKS: C0724199

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Omeprazol SKS: C0724199 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. C0724199 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: Đối chiếu với chuẩn Omeprazol USPRS lô R065N0 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: *The Omeprazole USPRS Lot. R065N0 was used as standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis.*

1. Phổ hồng ngoại *Infrared absorption*	: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Omeprazol chuẩn. *Concordant with infrared absorption spectrum of Omeprazole RS.*
2. Độ trong của dung dịch *Clarity of solution*	: Đạt *Passed*
3. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying*	: 0,1 %
4. Tạp F và tạp G *Impurity F and G*	: Đạt *Passed*
5. Tro sulfat *Sulfated ash*	: 0,06 %
6. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances*	: Tạp D: Không phát hiện / *Impurity D: Not detected* Tạp E: Không phát hiện / *Impurity E: Not detected* Tạp khác ≤ 0,05 % / *Unknown impurities ≤ 0.05 %* Tổng tạp: 0,05 % / *Total impurities: 0.05 %*

Bản chính

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 = 0,1 % 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 = 0.1 % 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
28th May 2024

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
	2027	

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