



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP

Secondary Reference Substance

PANTOPRAZOL NATRI

$C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot 1\frac{1}{2} H_2O$

SKS: C0223306

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Pantoprazol natri SKS: C0223306 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 Pantoprazole sodium Control No. C0223306 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Pantoprazol natri USPRS lô R11350 có hàm lượng 0,933 mg/mg $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Pantoprazole sodium USPRS Lot. R11350 was used as Standard and regarded as 0.933 mg/mg $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của pantoprazol natri chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Pantoprazole sodium RS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

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

c. Phản ứng của ion natri

Reaction of sodium

: Đúng

Conformed

2. Hàm lượng nước (KF)

Water

: 6,7 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,07 %;
Related substances Tạp B: < 0,05 %
 Tạp C: Không phát hiện
 Tạp D và F: < 0,05 %
 Tạp E: < 0,05 %
 Tạp khác: < 0,05 %
 Tổng tạp: 0,07 %.
Pantoprazole related compound A: 0.07 %;
Pantoprazole related compound B: < 0.05 %
Pantoprazole related compound C: not detected
Pantoprazole related compound D & F: < 0.05 %
Pantoprazole related compound E: < 0.05 %
Any other impurity: < 0.05 %
Total impurities: 0.07 %
4. Định lượng (HPLC) : 92,8 % $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 92.8 % $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, 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

24th April 2023

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
	2026	

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>