



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

RABEPRAZOL NATRI

$C_{18}H_{20}N_3NaO_3S \cdot xH_2O$



VILAS 087

SKS: C0120366.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Rabeprazol natri SKS: C0120366.01 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 Rabeprazole sodium control No. C0120366.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Rabeprazol natri hydrat EPCRS lô 1, có hàm lượng 92,9 % $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Rabeprazole sodium hydrate EPCRS batch 1 was used as Standard and regarded as 92.9 % $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Rabeprazol natri chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Rabeprazole sodium RS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch Rabeprazol natri chuẩn.
The retention time of major peak of sample solution corresponds to that of the Rabeprazole sodium standard solution.

c. Phản ứng của ion natri
Reaction of sodium : Đúng
Conformed

2. Nước (KF)
Water : 3,3 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
4. Định lượng (HPLC) : 96,4 % $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo do mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 96.4 % $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 9th October 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

K^Y VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
2023	2026	<i>Ur</i>

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>