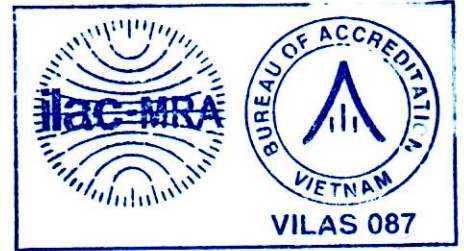




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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: 0518199.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Omeprazol SKS: 0518199.04 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 for Omeprazole Control No. 0518199.04 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: Tiến hành song song với chuẩn Omeprazol USPRS Lot. H có hàm lượng 100,0 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Omeprazole USPRS Lot. H was used as Standard and regarded as 100.0% $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis.

1. Phổ hồng ngoại : Trùng với phổ hồng ngoại của Omeprazol chuẩn.
Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Omeprazole RS.

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution *Passed*

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,04 %
Loss on drying

4. Tạp F và tạp G : Đạt
Impurity F and G *Passed*

5. Tro sulfat : 0,04 %
Sulfated ash
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp D, tạp E: Không xuất hiện
Related substances
01 tạp khác: < 0,05 %
Impurity D, impurity E: Not detected
01 unknown impurity: < 0.05 %
7. Định lượng (HPLC) : 99,63 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng
Assay
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = \pm 0,27$ %
với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.63 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.27$ % 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
26th February 2018

Hà Nội, ngày 26 tháng 2 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG

Director



Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2021	<i>US</i>