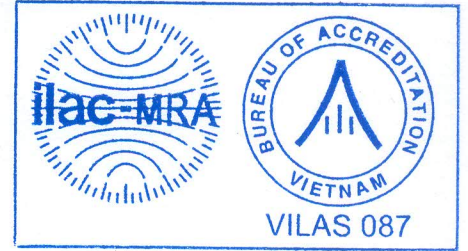




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

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

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 of 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:** Tiến hành song song 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 %

