



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

ESOMEPRAZOL MAGNESI DIHYDRAT



SKS: C0123391

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Esomeprazol magnesi dihydrat SKS: C0123391 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 Esomeprazole magnesium dihydrate Control No. C0123391 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu gần như trắng.

Description: An almost-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Esomeprazol magnesi USPRS lô G0I290 và 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 Esomeprazole magnesium USPRS Lot.G0I290 and the Omeprazole USPRS Lot.R065N0 regarded as 0.999 mg/mg $C_{17}H_{19}N_3O_3S$, calculated on as is basis, was used as reference standards.

1. Định tính (Identifications)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Esomeprazol magnesi chuẩn
Concordant with the infrared absorption spectrum of Esomeprazole magnesium RS.

b. HPLC : Đáp ứng yêu cầu của phép thử Tạp đồng phân đối quang
Meet the requirement of the test Enantiomeric purity

c. Phản ứng của ion Mg^{2+} : Đúng
Reaction of magnesium Conformed

d. Nước : Đáp ứng yêu cầu của phép thử Nước.
Water Meet the requirement of the test Water.

2. Độ hấp thụ ánh sáng : Đạt
Absorbance Passed

3. Nước (KF) : 5,2 %
Water

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp D: Không phát hiện (*Impurity D: Not detected*)
Related substances Tạp E: Không phát hiện (*Impurity E: Not detected*)
 Tạp khác $\leq 0,09\%$ (*Any unspecified impurity $\leq 0.09\%$*)
 Tổng tạp: 0,16 % (*Total impurities: 0.16 %*)
5. Tạp đồng phân đối quang : Không phát hiện
Enantiomeric purity *Not detected*
6. Định lượng (HPLC) : 93,1 % $C_{34}H_{36}MgN_6O_6S_2$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1\%$ với hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 93.1 % $C_{34}H_{36}MgN_6O_6S_2$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1\%$
 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
 9th March 2023

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG



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.org.vn>
 Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>