



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

GABAPENTIN
 $C_9H_{17}NO_2$

SKS: C0219197.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Gabapentin SKS: C0219197.02 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 of Gabapentin control No. C0219197.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Gabapentin EPCRS lô 2 có hàm lượng 100,0 % $C_9H_{17}NO_2$, tính theo nguyên trạng và chuẩn Gabapentin USPRS lô I0K190.

Analytical data: The Gabapentin EPCRS batch 2 was used as Standard for assay and regarded as 100.0 % $C_9H_{17}NO_2$, calculated on the as is basis. The Gabapentin USPRS lot I0K190 was used as Standard for IR identification.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Gabapentin chuẩn USP.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Gabapentin USPRS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn Gabapentin.

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

2. pH : 7,31

3. Nước (KF)
Water : 0,17 %

4. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,01 %

5. Kim loại nặng
Heavy metals : < 20 ppm

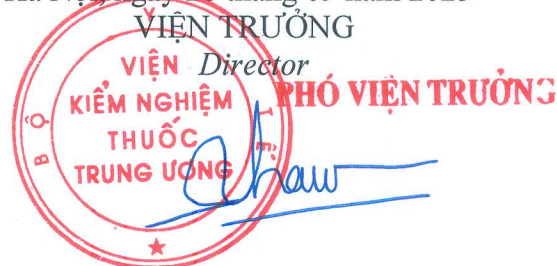
6. Tạp chất rửa giải sớm (HPLC) : Tạp E: Không phát hiện (*Impurity E: Not detected*)
Early-Eluting impurities Tạp A: 0,004 % (*Impurity A: 0.01 %*)
 Tạp B: Không phát hiện (*Impurity B: Not detected*)
 Tạp khác: Không phát hiện (*Other impurity: Not detected*)
7. Tạp chất rửa giải muộn (HPLC) : Phát hiện 01 tạp = 0,002 %
Late-Eluting impurities Tổng tạp (gồm cả tạp rửa giải sớm): 0,006 %
One impurity detected: 0.002 %
Total impurities (including Early-Eluting impurities): 0.006 %
8. Định lượng (HPLC) : 99,96 % $C_9H_{17}NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,19 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.96 % $C_9H_{17}NO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.19 \%$,
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
 26th September 2025

Hà Nội, ngày 26 tháng 09 năm 2025



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>
2025	2028	

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>