



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



VILAS 087

## CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

*Certificate of Analysis*

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

### LANSOPRAZOL



SKS: 0218203.02

- I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Lansoprazol SKS: 0218203.02 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 Lansoprazole Control No. 0218203.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

- II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

*Description: A white or almost white, crystalline powder.*

- III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Lansoprazol JPRS Lot. LNS01010102 có hàm lượng 100,0 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , tính theo chất khan.

*Analytical data: The Lansoprazole JPRS Lot. LNS01010102 was used as Standard and regarded as 100.0 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , calculated on the anhydrous basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lansoprazol chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Lansoprazole RS.*

b. Phổ tử ngoại

*UV absorption*

: Đúng

*Conformed*

2. Nước (Coulometric titration)

*Water*

: 0,02 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: Từng tạp < 0,05 % / *Individual impurity* < 0.05 %

Tổng tạp: 0,12 % / *Total Impurities*: 0.12 %

4. Định lượng (HPLC)

*Assay*

: 99,79 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , tính theo nguyên trạng

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,18$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

*99.79 %  $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.18$  % 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.

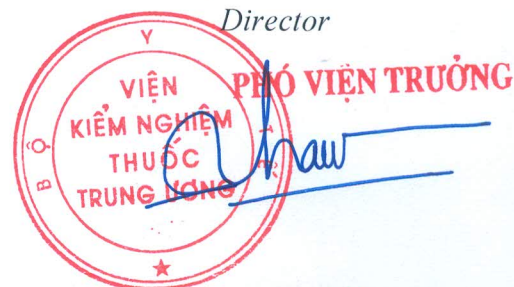
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Updated date*  
*21<sup>st</sup> October 2024*

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

*Director*



**Lê Quang Thảo**

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year)             |                                                  |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i> |
| 2024                                        | 2027                                             |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |
|                                             |                                                  |                                            |

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>