



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

PANTOPRAZOL NATRI



SKS: 0114306.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Pantoprazol natri SKS: 0114306.01 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 for Pantoprazole sodium Control No. 0114306.01 is intended to be used for assay and identification by physico-chemical analytical methods.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Pantoprazol natri USPRS Lot. H1M239 có hàm lượng 0,935 mg/mg $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Pantoprazole sodium USPRS Lot. H1M239 was used as Standard and regarded as 0.935 mg/mg $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính
Identifications

- a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của pantoprazol natri chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Pantoprazole sodium RS.

- b. Phản ứng của ion natri
Reaction of sodium

: Đúng
Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. Góc quay cực
Optical rotation

: $-0,004^\circ$

4. Hàm lượng nước (KF)
Water

: 6,56 %

5. Kim loại nặng
Heavy metals

: Đạt
Passed

6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A: 0,06 %; Tạp E: 0,02 %
Tổng tạp: 0,08 %
Imp. A: 0.06 %; Imp. E: 0.02 %
Total imp.: 0.08 %

7. Định lượng (HPLC)
Assay

: 93,72 % $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, tính theo nguyên
trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,19$
% với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
*93.72 % $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S$, calculated on the
"as is" basis. Expanded uncertainty of the
certified value $U = \pm 0.19$ % 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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
27th December 2021

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2021
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>
2021	2024	

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>