



**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*

**ACYCLOVIR**  
 $C_8H_{11}N_5O_3$

SKS: C0323137

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acyclovir SKS: C0323137 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 Acyclovir control No. C0323137 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

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

*Description: An almost white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acyclovir USPRS lô: R124M0 có hàm lượng 0,944 mg/mg  $C_8H_{11}N_5O_3$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Acyclovir USPRS Lot. R124M0 was used as Standards and regarded as 0.944 mg/mg  $C_8H_{11}N_5O_3$ , calculated on the as is basis.*

**1. Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acyclovir chuẩn.  
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Acyclovir RS.*

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, 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 chuẩn.  
*The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.*

2. Nước (KF) : 4,9 %  
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tổng tạp: 0,03 %  
Related substances *Total impurities: 0.03 %*



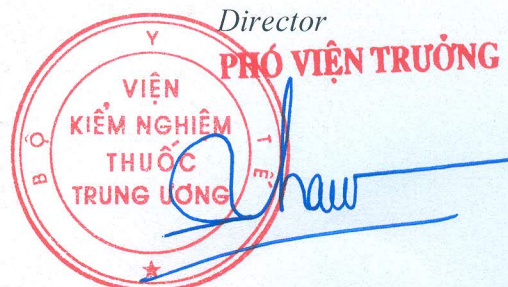
4. Định lượng (HPLC) : 95,3 %  $C_8H_{11}N_5O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,1 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
 95.3 %  $C_8H_{11}N_5O_3$ , calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.1 \%$ , using 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
 17<sup>th</sup> October 2023

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2023  
 VIỆN TRƯỞNG



**Lê Quang Thảo**

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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.gov.vn>  
 Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.gov.vn>