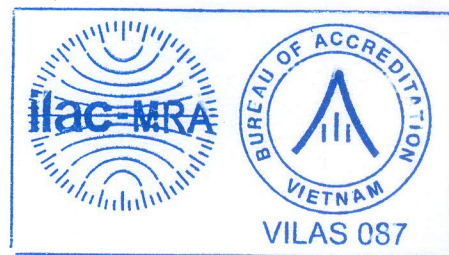




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

LAMIVUDIN

$C_8H_{11}N_3O_3S$

SKS: 0312146.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Lamivudin SKS: 0312146.03 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 Lamivudine Control No. 0312146.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Lamivudin USPRS lô H0I378 có hàm lượng 99,7 % $C_8H_{11}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Lamivudine USPRS Lot. H0I378 was used as Standard and regarded as 99.7% $C_8H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Lamivudin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Lamivudine RS.

b. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : -97,7° (dung dịch 0,5% kl/tt, đo ở 20 °C)
-97.7° (0.5% w/v solution, measured at 20 °C).

2. Độ hấp thụ ánh sáng
Absorbance : 0,04 (dung dịch 5,0% kl/tt, đo ở 440 nm)
0.04 (5.0 % w/v solution, measured at 440 nm)

3. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,05 %

4. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed

5. Hàm lượng nước (KF)
Water : 0,04 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Lamivudine-carboxylic acid: 0,03 %
Related substances Lamivudine-trans: Không phát hiện/*Not detected*
 Salicylic acid: Không phát hiện/*Not detected*
 01 tạp khác: 0,03 % / *01 other impurity: 0.03 %*
 Tổng tạp: 0,06 % / *Total impurities: 0.06 %*
7. Định lượng (HPLC) : 99,45 % $C_8H_{11}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,12$ % với hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.45 % $C_8H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.12$
 % 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
 26th October 2021

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2021

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>