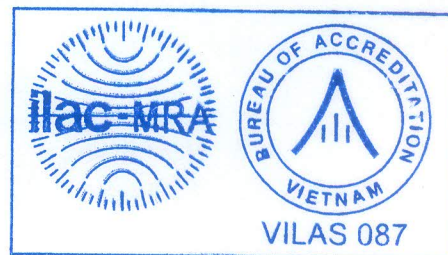




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

MOLNUPIRAVIR



SKS: C0122386

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Molnupiravir SKS: C0122386 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 Molnupiravir Control No. C0122386 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.
Description: A white powder.
- III. **Kết quả phân tích:**
Analytical data:
- Định tính (*Identification*)
Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại chuẩn của Molnupiravir.
Concordant with infrared absorption reference spectrum of Molnupiravir.
 - Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : $-8,6^\circ$ (dung dịch 10 mg/ml trong methanol, đo ở 25°C)
 $-8,6^\circ$ (10 mg/ml solution in methanol, measured at 25°C)
 - Nước (KF)
Water : 0,1 %
 - Dung môi tồn dư (GC)
Residual solvents : Methanol: Không phát hiện /*Not detected*
Ethanol: Không phát hiện /*Not detected*
Aceton: Không phát hiện /*Not detected*
Isopropanol: Không phát hiện /*Not detected*
Acetonitril: Không phát hiện /*Not detected*
Dicloromethan: Không phát hiện /*Not detected*
Ethyl acetat: Không phát hiện /*Not detected*
Toluen: Không phát hiện /*Not detected*

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A (N-hydroxy cytidin): 0,07 %
Related substances Tổng tạp: 0,08 %
Impurity A (N-hydroxy cytidine): 0.07 %
Total impurities: 0.08 %
6. Hàm lượng : 99,7 % $C_{13}H_{19}N_3O_7$, tính theo nguyên trạng.
Content 99.7 % $C_{13}H_{19}N_3O_7$, calculated on the "as is" basis.

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.

Date of adoption
 18th April 2022

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2022
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
	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>