



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:

1. 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.

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $-8,6^\circ$ (dung dịch 10 mg/ml trong methanol, đo ở $25^\circ C$)
 $-8,6^\circ$ (10 mg/ml solution in methanol, measured at $25^\circ C$)

3. Nước (KF)

Water

: 0,1 %

4. 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.

Updated date
 23rd August 2024

Hà Nội, ngày 23 tháng 08 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG
 Director
 PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

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>
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>