



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*

### NEVIRAPIN KHAN



SKS: 0213263.02

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Nevirapin khan SKS: 0213263.02 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 Nevirapine anhydrous Control No. 0213263.02 is intended to be used for chemical assay and identification.*
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.  
*Description: A off-white, crystalline powder.*
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Nevirapin khan USPRS Lot. F0D159 có hàm lượng 0,997 mg/mg  $C_{15}H_{14}N_4O$ , tính theo nguyên trạng.
- IV. Analytical data:** *The Nevirapine anhydrous USPRS Lot. F0D159 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $C_{15}H_{14}N_4O$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nevirapin khan chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Nevirapine anhydrous RS.*

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.  
*The retention time of the major peak of sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.*

2. Kim loại nặng

*Heavy metals*

: Đạt

*Passed*

3. Hàm lượng nước (KF)

*Water*

: 0,12 %

