



**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 ĐIỀN 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 USPRIS Lot. F0D159 có hàm lượng 0,997 mg/mg  $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}$ , tính theo nguyên trạng.

- IV. Analytical data:** The Nevirapine anhydrous USPRIS Lot. F0D159 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg  $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}$ , 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 %

4. Căn sau nung : 0,06 %  
*Residue on ignition*
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,016 % (*Impurity A: 0.016 %*)  
*Related substances* Tạp B: 0,019 % (*Impurity B: 0.019 %*)  
Tạp C: Không phát hiện (*Impurity C: Not detected*)  
Tạp khác ≤ 0,008 % (*Other impurity ≤ 0.008 %*)  
Tổng tạp: 0,055 % (*Total impurities: 0.055 %*)
6. Định lượng (HPLC) : 99,81 % C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O, tính theo nguyên trạng  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,12 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
99.81 % C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O, *calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value U = ± 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  
9<sup>th</sup> October 2021

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2021  
VIỆN TRƯỞNG

*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

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>
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>.