



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

NEVIRAPIN KHAN



SKS: WS. 0109263

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Nevirapin khan SKS: WS. 0109263 được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance for Anhydrous Nevirapine Control No. WS.0109263 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white, crystalline powder.
- III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Nevirapin khan USPRS Lot: F0D 159 có hàm lượng 99,7% $C_{15}H_{14}N_4O$ tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Anhydrous Nevirapine USPRS Lot. F0D 159 was used as Standard and regarded as 99.7% of $C_{15}H_{14}N_4O$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

Phổ hồng ngoại : Trùng với phổ hồng ngoại của Nevirapin khan USPRS.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Anhydrous Nevirapine USPRS.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,05%
Loss on drying

3. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metal Passed

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A, B, C của Nevirapin: Không phát hiện
Related Substances
Tùng tạp khác: < 0,1 %
Tổng tạp: < 0,6 %.
Nevirapine related compound A, B and C: Not detected
Any other individual unspecified impurity: < 0.1 %
Total impurities: < 0.6 %

5. Độ tinh khiết (DSC) : 99.44%
Purity

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,49 % $C_{15}H_{14}N_4O$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,15$ %; hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %
99.49 % $C_{15}H_{14}N_4O$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.15$
%; calculated using a coverage factor of 2 at level of
confidence of 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
27th August 2018

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG
Director



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2012	2015	<i>ll</i>
2015	2018	<i>ll</i>
2018	2021	<i>ll</i>