



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

STAVUDIN



SKS: 0212259.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Stavudin SKS: 0212259.02 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 Stavudine Control No. 0212259.02 is intended to be used for chemical assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Stavudin USPRS Lot. F0E050 có hàm lượng 99,7 % $C_{10}H_{12}N_2O_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Stavudine USPRS Lot. F0E050 was used as Standard and regarded as 99.7% $C_{10}H_{12}N_2O_4$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Stavudin chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Stavudine RS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.

2. Góc quay cực riêng : $-43,74^\circ$ (dung dịch 1,0% kl/tt, đo ở 25°C)
Specific rotation -43.74° (1.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. Cặn sau nung : 0,03 %
Residue on ignition

4. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals Passed

5. Hàm lượng nước (KF) : 0,21 %
Water

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp Thymin: 0,07 %
Related substances : Tạp khác: 0,03 %
 Tổng tạp: 0,10 %
Thymine: 0.07 %
Other impurity: 0.03%
Total impurities: 0.10 %
7. Định lượng (HPLC) : 99,87 % $C_{10}H_{12}N_2O_4$, tính theo nguyên trạng
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,14$ % với hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.87 % $C_{10}H_{12}N_2O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.14$
% 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
 21st October 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

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 following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>