



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội
ĐT: (04) 825. 2791 - Fax: (04) 825. 6911

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

STAVUDIN

$C_{10}H_{12}N_2O_4$

SKS: WS. 0109259



I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Stavudin SKS: WS. 0109259 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Stavudin Control No. WS.0109259 is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Stavudin USPRS Lot: FOE 050 có hàm lượng 99,7% $C_{10}H_{12}N_2O_4$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Stavudine USPRS Lot. FOE 050 was used as Standard and regarded as 99.7% of $C_{10}H_{12}N_2O_4$, calculated on the "as is".

1. Định tính
Identifications

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Stavudin USPRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Stavudine USPRS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trong mẫu thử trùng với thời gian lưu của pic chính trong mẫu chuẩn Stavudin USPRS.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard Stavudine USPRS.

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: - 43,9⁰ (dung dịch 1,0% kl/tt, đo ở 25⁰C)
- 43,9⁰ (1.0% w/v dolution, measured at 25⁰C).

3. Hàm lượng nước (KF)
Water

: 0,26%

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related Substances

: Đạt
Passed

5. Định lượng
Assay (HPLC)

: 99,05 % $C_{10}H_{12}N_2O_4$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,28\%$
99.05 % $C_{10}H_{12}N_2O_4$, calculated on the "as is".
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.28\%$

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 - 8⁰C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8⁰C.

Date of adoption
27th July 2009

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2009



Thạc Sĩ: *Đào Thị Hoa*