



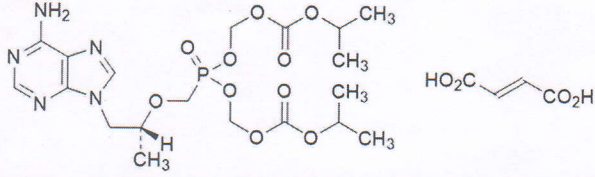
**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



**CHỨNG CHỈ CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM**  
**TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARAT**  
SKS: C0426257

	Số CAS	202138-50-9
	Công thức phân tử	C <sub>19</sub> H <sub>30</sub> N <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P.C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
	Khối lượng phân tử	635,5
Hàm lượng “nguyên trạng” <b>98,9 % C<sub>19</sub>H<sub>30</sub>N<sub>5</sub>O<sub>10</sub>P.C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub><sup>(1)</sup></b>		Độ không đảm bảo đo <b>0,2 %<sup>(2)</sup></b>

<sup>(1)</sup> Giá trị ấn định: Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai phòng thử nghiệm. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Tenofovir disoproxil fumarat USPRS lô R08290.


<sup>(2)</sup> Độ không đảm bảo đo: Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2). Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mô tả đặc trưng.

Mô tả	Bột kết tinh màu trắng đến trắng ngà
Hướng dẫn sử dụng	Không sấy trước khi sử dụng
Điều kiện bảo quản	Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C
Mục đích sử dụng	Dùng cho mục đích định tính và định lượng. Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG  
  
**Lê Quang Thảo**

Thông tin tham khảo	
Nước (KF)	0,21 %
Tạp chất liên quan (HPLC)	Tenofovir monoester: 0,47 % Tạp khác < 0,05 % Tổng tạp: 0,47 %

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11) 1/1  
Tenofovir disoproxil fumarat SKS: C0426257

Ngày hiệu lực: 01/12/2025



**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**  
MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

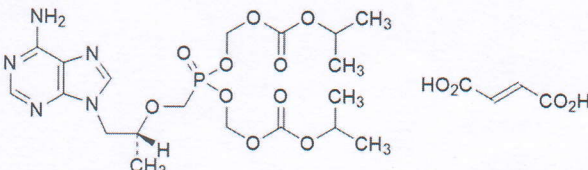
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM  
Independence - Freedom - Happiness



VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

**TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE**

Control No. C0426257

	CAS Number	202138-50-9
	Molecular formula	C <sub>19</sub> H <sub>30</sub> N <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P.C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
	Molecular weight	635.5
The "as is" content <b>98.9 % C<sub>19</sub>H<sub>30</sub>N<sub>5</sub>O<sub>10</sub>P.C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub><sup>(1)</sup></b>	Measurement uncertainty <b>0.2 %<sup>(2)</sup></b>	

<sup>(1)</sup> Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two laboratories. The reference value is traceable to the standard Tenofovir disoproxil fumarate USPRS Lot. R08290.

<sup>(2)</sup> Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with a 95 % confidence level (k = 2). Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

A white to off-white, crystalline powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory-as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

*The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening*

*Retest date: Three years after date of release.*

Date of release: 26<sup>th</sup> May 2026

Director

**PHÓ VIÊN TRƯỞNG**  
**KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**  
*Lê Quang Thảo*

**Additional informations**

Water (KF) 0.21 %

Related substances (HPLC) Tenofovir monoester: 0.47 %  
Any unspecified impurity < 0.05 %  
Total impurities: 0.47 %

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

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Tenofovir disoproxil fumarate Control no. C0426257

Effective date: 01/12/2025