



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARAT



SKS: C0321257

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Tenofovir disoproxil fumarat SKS: C0321257 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Tenofovir disoproxil fumarate control No.C0321257 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Tenofovir disoproxil fumarat USPRS lô F0J134 cho phép thử định tính; và chuẩn Tenofovir disoproxil fumarat USPRS lô R08290, có hàm lượng 0,993 mg/mg $C_{19}H_{30}N_5O_{10}P.C_4H_4O_4$ tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

Analytical data: The Tenofovir disoproxil fumarate USPRS lot. F0J134 was used as standard for identification test; and the Tenofovir disoproxil fumarate USPRS lot. R08290, regarded as 0.993 mg/mg $C_{19}H_{30}N_5O_{10}P.C_4H_4O_4$ calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tenofovir disoproxil fumarat chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Tenofovir disoproxil fumarate RS.

2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: $-19,08^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt trong HCl 0,1 M, đo ở 20°C)

$-19,08^\circ$ (1.0 % w/v solution in HCl 0.1 M, measured at 20°C)

3. Kim loại nặng
Heavy metals

: < 20 ppm

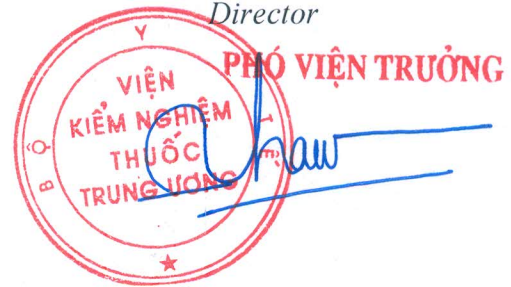
4. Nước : 0,29 %
Water (KF coulometric titration)
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,86 %
Related substances Tạp khác \leq 0,08 %
Tổng tạp: 1,00 %
Impurity A: 0.86 %
Other impurities \leq 0.08 %
Total impurities: 1.00 %
6. Định lượng (HPLC) : 99,7 % $C_{19}H_{30}N_5O_{10}P.C_4H_4O_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.7 % $C_{19}H_{30}N_5O_{10}P.C_4H_4O_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
16th July 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG
Director



Lê Quang Thảo

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>
2024	2027	<i>LU</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>