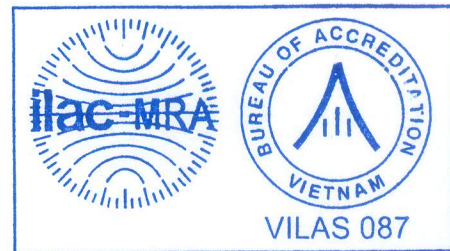




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

ZIDOVUDIN



SKS: 0210143.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Zidovudin SKS: 0210143 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 Zidovudine Control No. 0210143.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white or almost white crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Zidovudin EPRS Lot. No. 1 có hàm lượng 99,7 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Zidovudine EPRS control No.1 was used as Standard and regarded as 99,7 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identification*)

Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Zidovudin EPRS Lot. No. 1
Concordant with infrared absorption spectrum of Zidovudine EPRS control No.1.

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: +61,65° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong ethanol khan, đo ở 25°C)
+61.65° (1.0 % w/v solution in anhydrous ethanol, measured at 25°C)

4. Kim loại nặng
Heavy metals

: Đạt
Passed

5. Tro sulfat
Sulfated ash

: 0,09 %

6. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,02 %

7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Thymin: 0,01 %
Related substances Tạp B: không phát hiện
Tạp khác: $\leq 0,09$ %
Tổng tạp: 0,15 %
Thymin: 0.01 %
Impurity B: Not detected
Other impurity: ≤ 0.09 %
Total impurities: 0.15 %

8. Định lượng (HPLC) : 99,48 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,18$ %, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.48 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.18$ %, 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
7th April 2022

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2022	2025	

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