



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

FAVIPIRAVIR

$C_5H_4FN_3O_2$

SKS: C0122387

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Favipiravir SKS: C0122387 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 Favipiravir Control No. C0122387 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Favipiravir IMWP RS lô FAV01A có hàm lượng 100,0 % $C_5H_4FN_3O_2$, tính theo chất khan; độ ẩm: 0,3 %.

Analytical data: The Favipiravir IMWP RS Lot. FAV01A was used as standard and regarded as 100.0 % $C_5H_4FN_3O_2$, calculated on the anhydrous basis; water content: 0.3 %.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Favipiravir chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Favipiravir RS

b. Phổ tử ngoại
Ultraviolet absorption

: Đúng
Conformed

c. HPLC

: Đúng
Conformed

2. Nước (Coulometric titration)
Water

: 0,2 %

3. Cặn sau nung
Residue on ignition

: 0,05 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Không phát hiện pic tạp
No impurity pic detected

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,6 % $C_5H_4FN_3O_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_5H_4FN_3O_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$ 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
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	

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>