



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

NEVIRAPIN KHAN

$C_{15}H_{14}N_4O$

SKS: 0213263.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Nevirapin khan SKS: 0213263.02 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 Nevirapine anhydrous Control No. 0213263.02 is intended to be used for chemical assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.
Description: An off-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Nevirapin khan USPRS Lot. F0D159 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{15}H_{14}N_4O$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Nevirapine anhydrous USPRS Lot. F0D159 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{15}H_{14}N_4O$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nevirapin khan chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Nevirapine anhydrous RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử giống với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn trong phép thử định lượng.
The retention time of the major peak of sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.

2. Kim loại nặng
Heavy metals

: Đạt
Passed

3. Hàm lượng nước (KF)
Water

: 0,12 %

4. Cặn sau nung : 0,06 %
Residue on ignition
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,016 % (*Impurity A: 0.016 %*)
Related substances Tạp B: 0,019 % (*Impurity B: 0.019 %*)
 Tạp C: Không phát hiện (*Impurity C: Not detected*)
 Tạp khác $\leq 0,008$ % (*Other impurity ≤ 0.008 %*)
 Tổng tạp: 0,055 % (*Total impurities: 0.055 %*)
6. Định lượng (HPLC) : 99,81 % $C_{15}H_{14}N_4O$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,12$ % với hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99,81 % $C_{15}H_{14}N_4O$, *calculated on the "as is" basis.*
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0,12$ %
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 September 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG
Director
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 Lê Quang Thảo

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>
2024	2027	<i>ve</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>.