



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

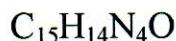
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

NEVIRAPIN KHAN



SKS: WS. 0109263

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Nevirapin khan SKS: WS. 0109263 được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Anhydrous Nevirapine Control No. WS.0109263 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả:** Bột két tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Nevirapin khan USPRS Lot: F0D 159 có hàm lượng 99,7% $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Anhydrous Nevirapine USPRS Lot. F0D 159 was used as Standard and regarded as 99.7% of $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

Phổ hồng ngoại

IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Nevirapin khan USPRS.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Anhydrous Nevirapine USPRS.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,05%

Loss on drying

3. Kim loại nặng
Heavy metal

: Đạt
Passed

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related Substances

: Tạp A, B, C của Nevirapin: Không phát hiện
Tùng tạp khác: < 0,1 %

Tổng tạp: < 0,6 %.

*Nevirapine related compound A, B and C: Not detected
Any other individual unspecified impurity: < 0.1 %
Total impurities: < 0.6 %*

5. Độ tinh khiết (DSC)
Purity

: 99.44%

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,49 % C₁₅H₁₄N₄O, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo do mở rộng U = ± 0,15 %; hệ số phủ
k = 2 ở độ tin cậy 95 %
99.49 % C₁₅H₁₄N₄O calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.15 %;
calculated using a coverage factor of 2 at level of
confidence of 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
27th August 2018

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG
Director



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) Last retest	Kiểm tra lần sau (năm) Next retest	Phụ trách khoa (ký) Signature
2012	2015	
2015	2018	
2018	2021	