



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

: $+61,65^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt trong ethanol khan, đo ở 25°C)

$+61.65^\circ$ (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)

Related substances

- Test A

: Tạp G: 0,11 % / *Impurity G: 0.11 %*

Tổng tạp không xác định: 0,05 % / *Any unspecified impurity: 0.05 %*

- Test B

: Dưới ngưỡng báo cáo 0,05 % / *Less than reporting threshold 0.05 %*

- Tổng tạp/ *Total impurities* : 0,21 %

8. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,48 % $C_{10}H_{13}N_5O_4$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,18 \%$, 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 $U = 0.18 \%$, 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

5th June 2025

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG
Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
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>
2025	2028	

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>