



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance



ACYCLOVIR



SKS: C0219137.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acyclovir SKS: C0219137.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Acyclovir control No. C0219137.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Acyclovir USPRS lô: K0L516 có hàm lượng 0,946 mg/mg $C_8H_{11}N_5O_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acyclovir USPRS Lot. K0L516 was used as Standards and regarded as 0.946 mg/mg $C_8H_{11}N_5O_3$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acyclovir chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Acyclovir RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.

2. Nước (KF) *Water* : 5,67 %

3. Tạp chất liên quan (TLC) *Related substances* : Đạt
Passed

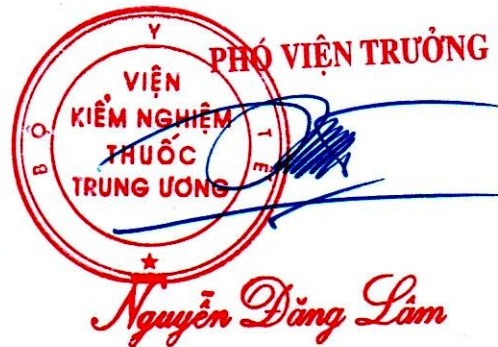
4. Giới hạn Guanin (HPLC) : 0,31 %
Limit for guanine
5. Định lượng (HPLC) : 94,72 % $C_8H_{11}N_5O_3$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,10$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 94.72 % $C_8H_{11}N_5O_3$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.10$ %,
 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
 24th April 2019

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2019
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>US</i>