



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

EFAVIRENZ



SKS: 0210268.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Efavirenz SKS: 0210268.01 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 for Efavirenz Control No. 0210268.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết 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 Efavirenz USPRS Lot. F0G376 có hàm lượng 99,8 % $C_{14}H_9ClF_3NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Efavirenz USPRS Lot. F0G376 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{14}H_9ClF_3NO_2$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

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

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của mẫu thử trùng với thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của mẫu 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.

2. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,11 %

3. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed

4. Nước (KF)
Water : 0,11 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Tạp A: 0,05 %
Tùng tạp khác \leq 0,03 %
Tổng tạp: 0,13 %
Impurity A: 0.05 %
Any other impurity \leq 0.03 %
Total impurities: 0.13 %

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,56 % $C_{14}H_9ClF_3NO_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,10$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.56 % $C_{14}H_9ClF_3NO_2$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
27th November 2019

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2019
VIỆN TRƯỞNG
Director



Nguyễn Đăng Lâm

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>
2016	2019	<i>US</i>
2019	2022	<i>US</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>