



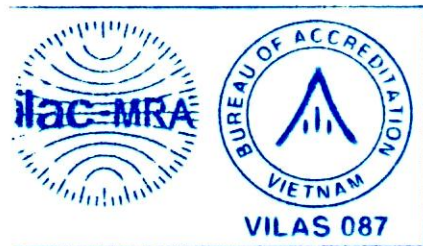
BỘ Y TẾ

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

LAMIVUDIN

$C_8H_{11}N_3O_3S$

SKS: 0312146.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Lamivudin SKS: 0312146.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hoá học.
Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Lamivudine Control No. 0312146.03 is intended to be used for chemical assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Lamivudin USPRS Lot. H01378 có hàm lượng 99,7% $C_8H_{11}N_3O_3S$, tinh theo nguyên trạng.
Analytical data: The Lamivudine USPRS Lot. H01378 was used as Standard and regarded as 99.7% $C_8H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính
Identifications

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Trùng với phổ hồng ngoại của Lamivudin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Lamivudine RS.

b. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : $-97,7^\circ$ (dung dịch 0,5% kl/tt, đo ở $20^\circ C$)
 $-97,7^\circ$ (0.5% w/v solution, measured at $20^\circ C$).

2. Độ hấp thụ ánh sáng
Absorbance : 0,04 (dung dịch 5,0% kl/tt, đo ở 440 nm)
 0.04 (5.0 % w/v solution, measured at 440 nm)

3. Tro sulfate
Sulfated ash : 0,05 %

4. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed

5. Hàm lượng nước (KF) : 0,04 %
Water
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,03 %
Related substances : Tạp B: Không xuất hiện
01 tạp khác: 0,03 %
Tổng tạp: 0,06 %
Impurity A: 0.03 %
Impurity B: No detected
01 other impurity: 0.03 %
Total impurities: 0.06 %
9. Định lượng (HPLC) : 99,45 % $C_8H_{11}N_3O_3S$, tính theo nguyên trạng
Assay : Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,12$ % với
hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.45 % $C_8H_{11}N_3O_3S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.12$ % 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.

Date of adoption
20nd September 2012

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2012

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

TS. Trần Việt Hùng

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2013	
2013	2015	
2015	2018	
2018	2021	