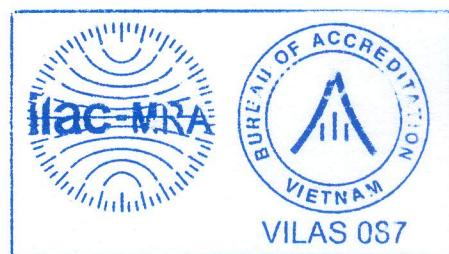




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 THÚ CẤP**  
*Secondary Reference Substance*

**LEVETIRACETAM**



SKS: C0121379

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Levetiracetam SKS: C0121379 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 Levetiracetam control No.C0121379 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

**Description:** White crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Levetiracetam USPRSLô R039L0 có hàm lượng 0,999 mg/mg  $\text{C}_8\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$ , tính theo nguyên trạng.

**Analytical data:** The Levetiracetam USPRSLô R039L0 was used as reference standard and regarded as 0.999 mg/mg  $\text{C}_8\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$ , calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levetiracetam chuẩn.

*IR* : Concordant with the infrared absorption spectrum of Levetiracetam RS.

b. HPLC

: Đúng

*Conformed*

2. Nước (KF)

*Water*

: 0,04 %

3. R-enantiomer (HPLC)

: Không phát hiện  
*Not detected*

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: Không phát hiện pic tạp  
*No secondary peak detected*

5. Định lượng (HPLC) Assay	: 99,8 % C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. 99.8 % C <sub>8</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.2 %, 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  
8<sup>th</sup> October 2021

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2021  
VIỆN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Dã kiểm tra (năm) Last re-test	Kiểm tra lần sau (năm) Next re-test	Phụ trách khoa (ký) Signature
	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>