



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 CHIỀU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

LEVETIRACETAM



SKS: C0121379

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiều 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:** Đối chiếu với chuẩn Levetiracetam USPRS lô R039L0 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_8H_{14}N_2O_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Levetiracetam USPRS Lot. R039L0 was used as reference standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_8H_{14}N_2O_2$, calculated on the "as is" basis.
1. Định tính (*Identifications*)
- a. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levetiracetam chuẩn.
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 % $C_8H_{14}N_2O_2$, 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 % $C_8H_{14}N_2O_2$, 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.

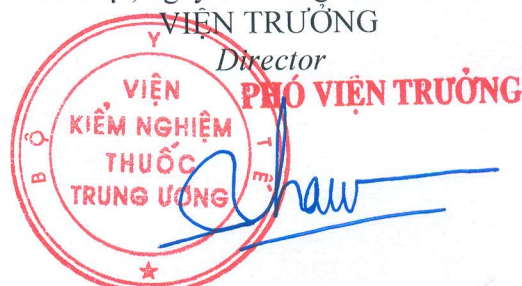
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
18th December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

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>
2024	2027	

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>