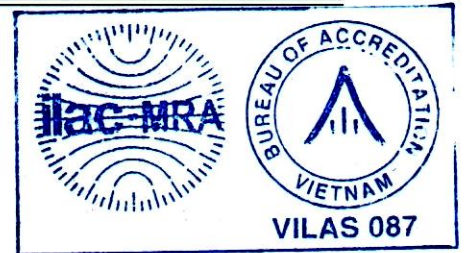




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 CHÍNH**  
*Secondary Reference Substance*

**LEVOTHYROXIN NATRI**



SKS: WS.0114312.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Levothyroxin natri SKS: WS.0114312.01 được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Secondary Reference Substance for Levothyroxine sodium No. WS.0114312.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

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

*Description: A almost white crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Levothyroxin natri ICRS SKS: 189144, có hàm lượng 100,0 %  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ , tính theo chất khan, độ ẩm: 8,3%.

*Analytical data: The Levothyroxine sodium ICRS No. 189144 was used as Standard and regarded as 100.0 %  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ , calculated on the anhydrous basis, water: 8.3 %.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Levothyroxin natri chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Levothyroxine sodium RS.*

b. Phản ứng của ion natri

*Reaction of sodium*

: Đúng  
*Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

*Appearance of solution*

: Đạt  
*Passed*

3. Góc quay cực riêng

*Specific rotation*

: +18,32° (dung dịch 2,0 % kl/tt trong hỗn hợp HCl 1M – Ethanol = 1: 4, đo ở 20 °C)  
+18.32° (2.0 % w/v solution in the mixture of HCl 1M – Ethanol = 1: 4, measured at 20 °C)

4. Hàm lượng nước (KF)

*Water*

: 8,86 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances*

: Tạp A: 0,06 %  
Tạp G: Không xuất hiện  
Tạp F: < 0,5 % %  
02 tạp khác  $\leq$  0,07 %  
Tổng tạp: 0,53 %  
*Impurity A: 0.06 %*  
*Impurity G: Not detected*  
*Impurity F: < 0.5 %*  
*02 unknown impurity  $\leq$  0.07 %*  
*Total impurities: 0.53 %*

6. Định lượng (HPLC)  
*Assay*

: 90,28 %  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,33 \%$ , hệ số phủ k  
 $= 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*90.28 %  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.33 \%$ ,*  
*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*  
12<sup>th</sup> December 2017

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2017  
VIỆN TRƯỞNG



Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (tháng/năm)	Kiểm tra lần sau (tháng/năm)	Phụ trách khoa (ký)
	12/2015	<i>VL</i>
2015	2017	<i>VL</i>
2017	2020	<i>VL</i>