



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

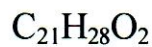
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

LEVONORGESTREL



SKS: 0214214.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Levonorgestrel SKS: 0214214.02 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 Levonorgestrel Control No. 0214214.02 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 Levonorgestrel USPRS Lot. G0L474 có hàm lượng 99,4 % $C_{21}H_{28}O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Levonorgestrel USPRS Lot. G0L474 was used as Standard and regarded as 99.4 % $C_{21}H_{28}O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levonorgestrel chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Levonorgestrel RS.

b. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: Đạt

Passed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $-31,59^\circ$ (Dung dịch 2,0 % kl/tt trong clorofrom)

-31.59° (2.0 % w/v solution in clorofrom)

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,05 %
Loss on drying
4. Tro sulfat : 0,08 %
Sulfated ash
5. Tạp chất liên quan (TLC) : Xuất hiện 04 vết tạp < 0,5 %, trong đó 1 vết > 0,2 %.
Related substances
04 impurity spots < 0.5 % detected, in which 01 sport > 0.2 %.
6. Định lượng (HPLC) : 99,71 % $C_{21}H_{28}O_2$, tính theo nguyên trạng
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,25$ % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.71 % $C_{21}H_{28}O_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.25$ % 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
15th April 2020

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2018	2021	<i>NS</i>

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