

Título	Reporte de validación del método analítico para pureza de levotiroxina sodio	
Nombre Producto	Levotiroxina Sodio	
Reporte No.	AVR/2016/362/00	Página 9 de 27

EVALUACIÓN DE LA APTITUD DEL SISTEMA:

Inyecte solución blanco (mezcla de solventes) en el cromatógrafo y registre el cromatograma.

Inyecte solución de referencia-a en el cromatógrafo y registre el cromatograma.

La resolución entre picos debido a la Liotironina (Impureza-A) y la Levotiroxina no es menos de 5.0.

Inyecte solución de referencia-c en cinco réplicas en el cromatógrafo y registre el cromatograma.

El % DER del pico de Levotiroxina en solución de referencia-(c) no es más de 1.0

PROCEDIMIENTO: :

Inyecte solución de muestra por duplicado en el cromatógrafo y registre el cromatograma.

Examine el cromatograma blanco por picos debido a diluyentes e ignore los picos correspondientes observados en el cromatograma de la solución muestra.

El tiempo de retención de la Levotiroxina es de alrededor de 12 min.

CÁLCULOS:

$$\% \text{ p/p Pureza (SBA)} = \frac{A_s}{A_t} \times \frac{D_s}{D_t} \times \frac{100}{(100-M)} \times P$$

Donde,

As= Área promedio debido al pico de Levotiroxina en la solución muestra.




At= Área promedio debido al pico de Levotiroxina en la solución de referencia-c.

Ds= Dilución de Levotiroxina en solución de referencia-c. (Peso / Volumen)

Dt= Dilución de muestra (Peso/Volumen)

P= Potencia del estándar de Levotiroxina (% como tal)

M= Contenido de humedad (%p/p)

	Preparado por	Revisado por	Revisado por
Firma			
Fecha	10/12/16	12/12/16	13/12/16