



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

CIPROFLOXACIN HYDROCLORID



SKS: C0419029.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ciprofloxacin hydroclorid SKS: C0419029.04 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Ciprofloxacin hydrochloride No. C0419029.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Ciprofloxacin hydroclorid EPCRS lô: 6, có hàm lượng 93,3 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ciprofloxacin hydrochloride EPCRS batch 6 was used as Standard and regarded as 93.3 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

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

IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Ciprofloxacin hydrochloride RS.

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of Sample solution corresponds to that of the Standard solution.

c. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng

Reaction of chloride : Conformed

2. pH : 3,78

3. Nước (KF) : 6,1 %

Water

4. **Cặn sau nung** : 0,08 %
Residue on ignition
5. **Tạp chất liên quan (HPLC)** : Fluoroquinolonic acid: Không phát hiện (*Not detected*)
Related substances
Ciprofloxacin ethylenediamine analog: 0,08 %
Tạp khác $\leq 0,07$ % (*Unknown impurity ≤ 0.07 %*)
Tổng tạp: 0,20 % (*Total impurities: 0.20 %*)
6. **Định lượng (HPLC)** : 93,9 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
93.9 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value $U =$
 ± 0.1 %, 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
30th December 2022

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG
Director
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Đoàn Cao Sơn

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>
2022	2025	<i>Us</i>

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>