



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

$C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$

SKS: C0524029

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ciprofloxacin hydroclorid SKS: C0524029 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. C0524029 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu hơi vàng.

Description: A faintly yellowish crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ciprofloxacin hydroclorid USPRS lô: R05170, có hàm lượng 93,5 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ciprofloxacin hydrochloride USPRS Lot. R05170 was used as Standard and regarded as 93.5 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, 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) : 6,4 %
Water

4. **Cặn sau nung** : 0.04 %
Residue on ignition
5. **Tạp chất liên quan (HPLC)** : Ciprofloxacin ethylenediamine analog: 0,10 %
Related substances
Fluoroquinolonic acid < 0,05 %
Tạp khác < 0,05 % (*Unknown impurity < 0.05 %*)
Tổng tạp (trừ Fluoroquinolonic acid): 0,10 % (*Total impurities excluding Fluoroquinolonic acid: 0.10 %*)
6. **Định lượng (HPLC)** : 93,6 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
93.6 % $C_{17}H_{18}FN_3O_3.HCl$, 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.

Date of adoption
27th March 2024

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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>
	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>