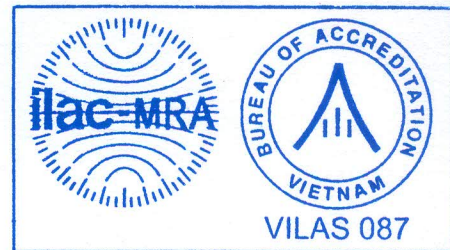




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

LEVOFLOXACIN



SKS: C0321294

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Levofloxacin SKS: C0321294 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Secondary Reference Substance Levofloxacin control No. C0321294 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng nhạt.

*Description: A light yellow-white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Levofloxacin USPRS lô R07580, có hàm lượng 0,973 mg/mg  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Levofloxacin USPRS Lot. R07580 was used as Standard and regarded as 0.973 mg/mg  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identification*)

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

*IR* : *Concordant with the infrared absorption spectrum of Levofloxacin RS.*

b. HPLC : Đúng

*Conformed*

2. Góc quay cực riêng :  $-98,66^\circ$  (dung dịch 0,5 % kl/tt trong methanol, đo ở  $20^\circ C$ )  
*Specific optical rotation* :  $-98,66^\circ$  (0.5 % w/v solution in methanol, measured at  $20^\circ C$ )

3. Cặn sau nung : 0,03 %  
*Residue on ignition*

4. Nước (KF) : 2,7 %  
*Water*

5. Tạp đồng phân đối quang : Không phát hiện  
*Enantiomeric purity (HPLC)* : *Not detected*

6. Tạp chất liên quan : Tạp A: 0,02 %  
*Related substances (HPLC)* Tạp B: Không phát hiện  
 Từng tạp khác  $\leq 0,08$  %  
 Tổng tạp: 0,19 %  
*Related compound A: 0.02 %*  
*Related compound B: Not detected*  
*Any other impurity  $\leq 0.08$  %*  
*Total impurities: 0.19 %*
7. Định lượng (HPLC) : 97,0 %  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*97.0 %  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ , calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2$  %, 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*  
 9<sup>th</sup> July 2021

Hà Nội, ngày 09 tháng 07 năm 2021

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>
	2024	<i>US</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
 Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>