



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:** Đối chiếu với 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  
*Related substances (HPLC)* : Tạp A: 0,06 %  
Tạp B: Không phát hiện  
Từng tạp khác  $\leq 0,10$  %  
Tổng tạp: 0,29 %  
*Related compound A: 0.06 %*  
*Related compound B: Not detected*  
*Any other impurity  $\leq 0.10$  %*  
*Total impurities: 0.29 %*
7. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 97,0 %  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2$  %, 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  $U = 0.2$  %, 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.*

*Updated date*  
18<sup>th</sup> December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 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>
2024	2027	

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