



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 THÚ CẤP
Secondary Reference Substance

LEVOFLOXACIN

$C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$

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 USP RS lô R07580, có hàm lượng 0,973 mg/mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Levofloxacin USP RS 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

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levofloxacin chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Levofloxacin RS.

b. HPLC

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $-98,66^\circ$ (dung dịch 0,5 % kl/tt trong methanol, đo ở $20^\circ C$)
 -98.66° (0.5 % w/v solution in methanol, measured at $20^\circ C$)

3. Cấn sau nung

Residue on ignition

: 0,03 %

4. Nước (KF)

Water

: 2,7 %

5. Tạp đồng phân đối quang

Enantiomeric purity (HPLC)

: Không phát hiện

Not detected

6. Tạp chất liên quan
Related substances (HPLC)
- : Tạp A: 0,06 %
 Tạp B: Không phát hiện
 Từng tạp khác ≤ 0,10 %
 Tổng tạp: 0,29 %
- Related compound A: 0.06 %*
Related compound B: Not detected
Any other impurity ≤ 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.

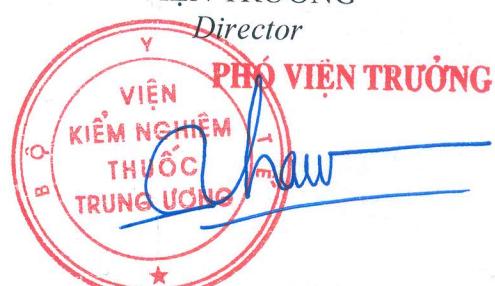
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

*Updated date
 18th December 2024*

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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	<i>NL</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>