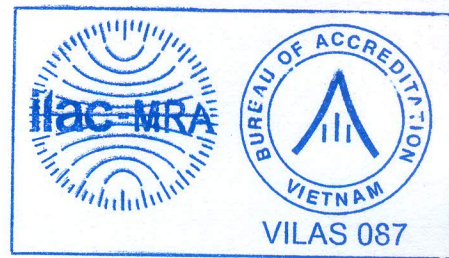




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

MOXIFLOXACIN HYDROCLORID



SKS: 0118346.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Moxifloxacin hydroclorid SKS: 0118346.01 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 for Moxifloxacin hydrochloride Control No. 0118346.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu vàng nhạt.

Description: A slightly yellow powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Moxifloxacin hydroclorid EPRS Batch 3 có hàm lượng 96,1 % $C_{21}H_{24}FN_3O_4.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Moxifloxacin hydrochloride EPRS Batch 3 was used as Standard and regarded as 96.1 % $C_{21}H_{24}FN_3O_4.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Moxifloxacin hydroclorid chuẩn.

Concordant with infrared absorption spectrum of Moxifloxacin hydrochloride RS

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.

c. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chlorides

: Đạt

Conformed

2. pH

: 4,35 (dung dịch 0,2 % kl/tt)

4.35 (0.2 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: $-130,3^\circ$ (đo ở $20^\circ C$)

-130.3° (measured at $20^\circ C$)

4. Nước (KF) : 0,58 %
Water
5. Cặn sau nung : 0,01 %
Residue on ignition
6. Tạp đồng phân quang học (HPLC) : 0,06 %
Enantiomeric purity
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 01 tạp = 0,09 %
Related substances *One impurity peak detected: 0.09 %*
8. Định lượng (HPLC) : 98,80 % $C_{21}H_{24}FN_3O_4.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay *Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,31$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.*
98.80 % $C_{21}H_{24}FN_3O_4.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.31$ % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
27th December 2021

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2021



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>
2021	2024	

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>