



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 : -130,3° (đo ở 20 °C)  
*Specific optical rotation* : -130.3° (measured at 20 °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) : Phát hiện 01 tạp = 0,09 %  
*Related substances* : One impurity peak detected: 0.09 %
8. Định lượng (HPLC) : 98,80 % C<sub>21</sub>H<sub>24</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>.HCl, tính theo nguyên trạng.  
*Assay* : Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,31 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
 98.80 % C<sub>21</sub>H<sub>24</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>.HCl, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 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  
 26<sup>th</sup> November 2024

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2024  
 VIÊN TRƯỞNG

Director  
**PHÓ VIÊN TRƯỞNG**  
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG  
  
**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	

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>