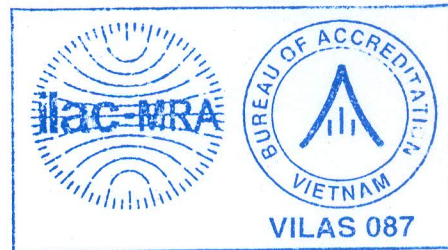




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

OFLOXACIN



SKS: 0417087.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ofloxacin SKS: 0417087.03 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 Ofloxacin Control No. 0417087.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu vàng nhạt

Description: *A pale yellow or bright yellow, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Ofloxacin USPRS lô G11182 có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The Ofloxacin USPRS Lot.G11182 was used as Standard and regarded as 0.999 mg/mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Ofloxacin chuẩn
Concordant with infrared absorption spectrum of Ofloxacin RS.

b. UV-VIS

: Giống với phổ UV-VIS của Ofloxacin chuẩn
Concordant with UV-VIS absorption spectrum of Ofloxacin RS.

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: -0,25°

3. Cặn sau nung

Residue on ignition

: 0,0 %

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,07 %
Loss on drying
5. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals *Passed*
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 01 pic tạp: 0,03 %
Related substances *One impurity peak detected: 0.03 %*
7. Giới hạn methanol và ethanol (GC) : Không phát hiện
Limit of methanol and ethanol *Not detected*
8. Định lượng (HPLC) : 99,81 % $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,23 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.81 % $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.23 \%$ 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.

Date of adoption
10th October 2017

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2017

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đình Lâm

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2020	<i>UB</i>
2020	2023	<i>Calp</i>