



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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: C0522087

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ofloxacin SKS: C0522087 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 Ofloxacin Control No. C0522087 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ánh vàng

Description: A yellowish-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ofloxacin USPRS lô R013E0 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ofloxacin USPRS Lot. R013E0 was used as Standard and regarded as 0.998 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

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

b. UV-VIS

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

2. Góc quay cực riêng (25°C)
Specific optical rotation

: -0,69°

3. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,07 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Từng tạp ≤ 0,06 %
Tổng tạp: 0,07 %
Any impurity ≤ 0.06 %
Total impurities: 0.07 %

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 100,0 % $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.0 % $C_{18}H_{20}FN_3O_4$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date
29th September 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Y Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

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>
2025	2028	

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>.*