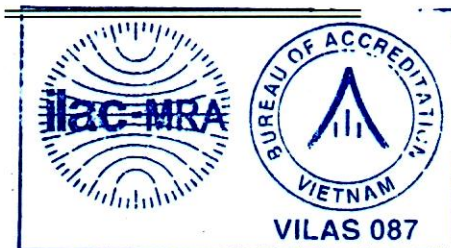




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

LINCOMYCIN HYDROCLORID

$C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$

SKS: 0417013.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Lincomycin hydroclorid SKS: 0417013.03 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 Lincomycin hydrochloride Control No.0417013.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Lincomycin hydroclorid EPRS lot: 1C có hàm lượng 87,7% $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Lincomycin hydrochloride EPRS lot. 1C was used as Standard and regarded as 87.7% $C_{18}H_{34}N_2O_6S$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính:

a) Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của Lincomycin hydroclorid.

Concordant with reference infrared absorption spectrum of Lincomycin hydrochloride.

b) Phản ứng của ion Clorid

Reaction of Chloride

: Đúng

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. pH

: 4,38 (dung dịch 10,0% kl/tt)

4.38 (10.0 % w/v solution)

4. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: + 141,9° (dung dịch 4,0% kl/tt, đo ở 20°C)

+ 141.9° (4.0% w/v solution, measured at 20°C)

- 5. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
- 6. Tro sulphat
Sulphated ash : 0,06 %
- 7. Lincomycin B (HPLC) : 4,13 %
- 8. Hàm lượng nước (KF)
Water : 4,0 %
- 9. Định lượng (HPLC)
Assay : 1 mg Lincomycin hydroclorid có chứa 836,5 μg $\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,9$ $\mu\text{g}/\text{mg}$ hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
: *1 mg Lincomycin hydrochloride contains 836.5 μg $\text{C}_{18}\text{H}_{34}\text{N}_2\text{O}_6\text{S}$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.9$ μg per mg, 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

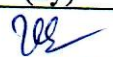
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C

Date of adoption
13th November 2017

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017
VIỆN TRƯỞNG

Director

Đoàn Cao Sơn

| Kiểm tra định kỳ | | |
|-------------------|------------------------|---|
| Đã kiểm tra (năm) | Kiểm tra lần sau (năm) | Phụ trách khoa (ký) |
| | 2020 |  |
| | | |
| | | |
| | | |