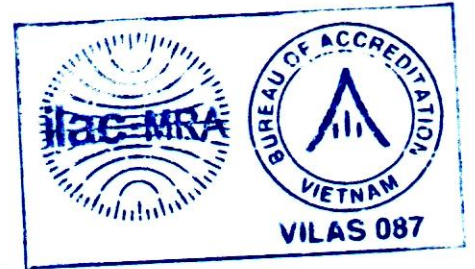




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

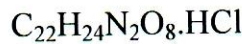
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

TETRACYCLIN HYDROCLORID



SKS: 0518002.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Tetracyclin hydroclorid SKS: 0518002.03 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 Tetracycline hydrochloride Control No. 0518002.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu vàng.

Description: A yellow, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Tetracyclin hydroclorid EPRS Batch 3 có hàm lượng 97,1 % $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Tetracycline hydrochloride EPRS Batch 3 was used as Standard and regarded as 97.1% $C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

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

Concordant with infrared absorption spectrum of Tetracycline 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

: 2,49 (dung dịch 1,0 % kl/tt)

2.49 (1.0 % w/v solution)

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : -243,9° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong HCl 0,1 M)
-243,9° (1.0 % w/v solution in 0.1 M HCl)
4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,15 %
5. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,2 %
6. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : 4-epitetracyclin: 1,16 %
2-acetyl-2-decarbamoyletetracyclin: 1,16 %
Anhydrotetracyclin: Không phát hiện (*not detected*)
4-epianhydrotetracyclin: Không phát hiện (*not detected*)
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 97,50 % $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,09$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
97.50 % $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.09$ % 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
19th November 2018

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	<i>[Signature]</i>