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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CLINDAMYCIN PHOSPHAT

$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$

SKS: C0321205

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Clindamycin phosphat SKS: C0321205 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: *The Secondary Reference Substance Clindamycin phosphate control No. C0321205 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.
Description: *A white, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Clindamycin phosphat EPCRS lô 3, có hàm lượng 95,2 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The Clindamycin phosphate EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded 95.2 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính *(Identifications)*

a. Phổ hồng ngoại *IR*	:	Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clindamycin phosphat chuẩn. *Concordant with the infrared absorption spectrum of Clindamycin phosphate RS.*
b. Phản ứng của ion phosphat *Reaction of phosphate*	:	Đúng *Conformed*
2. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances*	:	Tạp B: 0,51 % / *Impurity B: 0.51 %* Tạp L: 0,13 % / *Impurity L: 0.13 %* Tạp E: 0,15 % / *Impurity E: 0.15 %* Tạp F: 0,27 % / *Impurity F: 0.27 %* Tạp G: 0,07 % / *Impurity G: 0.07 %* Tạp I: Không phát hiện / *Impurity I: Not detected* Tạp J: 0,06 % / *Impurity J: 0.06 %* Tạp K ≤ 0,05 % / *Impurity K ≤ 0.05 %* 02 tạp khác ≤ 0,13 % / *02 unknown imp. ≤ 0.13 %* Tổng tạp: 1,42 % / *Total impurities: 1.42 %*

Ban chính

3. Nước (KF) : 0,4 %
Water

4. Định lượng (HPLC) : 97,8 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,2 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
Assay
97.8 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
***Storage:** Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

Updated date
16th July 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
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