



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 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 : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clindamycin phosphat chuẩn.

IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Clindamycin phosphate RS.

b. Phản ứng của ion phosphat : Đúng

Reaction of phosphate

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 %

3. Nước (KF) : 0,4 %
Water
4. Định lượng (HPLC) : 97,8 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
97.8 % $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$, 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

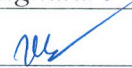
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 16th July 2024

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
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>