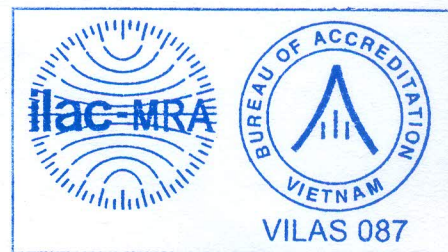




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

DOXYCYCLIN HYCLAT

$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl, \frac{1}{2}C_2H_6O, \frac{1}{2}H_2O$

SKS: 0511035.03

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Doxycyclin hyclat SKS: 0511035.03 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 of Doxycycline hyclate Control No.0511035.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu vàng, dễ hút ẩm.

*Description: A yellow, crystalline powder, hygroscopic.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Doxycyclin hyclat EPCRS lô 3 có hàm lượng 85,6 %  $C_{22}H_{24}N_2O_8$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Doxycycline hyclate EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 85.6%  $C_{22}H_{24}N_2O_8$ , calculated on the "as is" basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Doxycyclin hyclat.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Doxycycline hyclate.*

b. Phản ứng của ion Cl<sup>-</sup> : Đúng  
*Reaction of chloride Conformed*

2. pH : 2,44 (dung dịch 1,0 % kl/tt)

3. Góc quay cực riêng : -113,1° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong hỗn hợp HCl 1M và MeOH tỉ lệ 1 : 99, đo ở 20 °C)  
*Specific optical rotation -113.1° (1.0 % w/v solution in the mixture of 1 M HCl and MeOH = 1 : 99, measured at 20 °C)*

4. Tạp chất hấp thụ ánh sáng : 0,02 (dung dịch 1,0 % kl/tt trong hỗn hợp HCl 1M và MeOH tỉ lệ 1 : 99, đo ở 490 nm)  
*Light absorbing impurities 0.02 (1.0 % w/v solution in the mixture of 1M HCl and MeOH = 1 : 99, measured at 490 nm)*

5. Độ hấp thụ riêng  
*Specific absorbance* :  $A_{1\text{cm}}^{1\%} = 313,1$  (dung dịch 0,001 % kl/tt trong hỗn hợp HCl 1M and MeOH tỉ lệ 1 : 99, đo ở 349 nm)  
 $A_{1\text{cm}}^{1\%} = 313.1$  (0.001 % w/v solution in the mixture of 1M HCl and MeOH = 1 : 99 , measured at 349 nm)
6. Tro sulfat  
*Sulphated ash* : 0,02 %
7. Hàm lượng nước (KF)  
*Water* : 2,08 %
8. Ethanol (GC) : 5,7 %
9. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related Substances* : 0,87 % (6-epidoxycyclin)  
Không phát hiện các pic tạp khác  
0.87 % (6-epidoxycycline)  
No other impurity peak detected
10. Định lượng  
*Assay (HPLC)* : 85,49 %  $C_{22}H_{24}N_2O_8$  tính theo nguyên trạng;  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,16$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
85.49 %  $C_{22}H_{24}N_2O_8$ , calculated on the "as is" basis;  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.16$  %, 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.

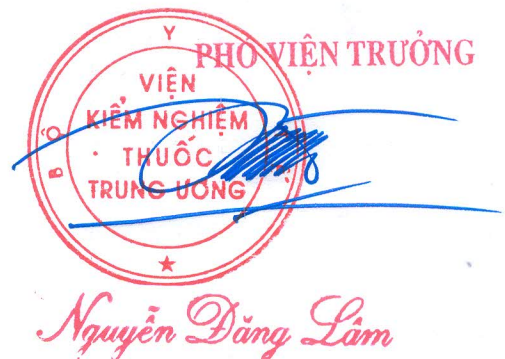
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

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

Updated date  
01<sup>st</sup> September 2020

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2020  
VIỆN TRƯỞNG  
Director

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2023	<i>Us</i>



Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>