



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

OXYTETRACYCLIN DIHYDRAT

$C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot 2H_2O$

SKS: 0208020

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Oxytetracyclin dihydrat SKS: 0208020 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 Oxytetracycline dihydrate Control No.0208020 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 Oxytetracyclin USPRS Lot J1J172 có hàm lượng 900 µg oxytetracyclin/mg tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Oxytetracycline USPRS Lot J1J172 was used as Standard and regarded as 900 µg oxytetracycline per mg, calculated on the as is basis.

1. Định tính:

Phổ hồng ngoại
Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Oxytetracyclin CRS.
Concordant with infrared absorption spectrum of Oxytetracycline CRS.

2. pH

: 6,3 (hỗn dịch 1,0 % kl/tt)
6.3. (1.0 % w/v suspension)

3. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: - 209,6° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong dung dịch acid hydrochloric 0,1 M, đo ở 20°C).
- 209.6° (1.0 % w/v solution in 0.1 M hydrochloric acid, measured at 20 °C).

4. Độ hấp thụ riêng

Specific absorbance

: $A_{1\text{cm}}^{1\%} = 303,2$

5. Tạp chất hấp thụ ánh sáng

Light-absorbing impurities

: $D_{430\text{ nm}} = 0,15$
 $D_{490\text{ nm}} = 0,08$

6. Kim loại nặng
Heavy metal : Đạt
Passed
7. Hàm lượng nước (KF)
Water : 7,86 %
8. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Đạt
Passed
9. Định lượng (Assay)
HPLC : 90,31 % $C_{22}H_{24}N_2O_9$ tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,48 \%$
: 90.31 % $C_{22}H_{24}N_2O_9$, calculate on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.48 \%$

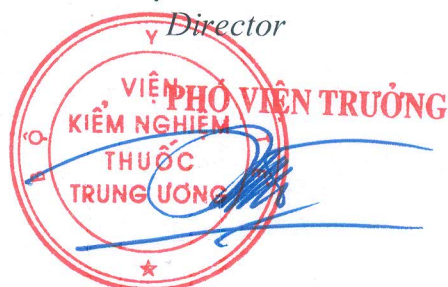
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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

Updated date
27th December 2018

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2018
VIỆN TRƯỞNG

Director



Nguyễn Đăng Lâm

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>
2018	2020	<i>W</i>
2020	2023	<i>Gib</i>