



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

$C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$

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:** Đối chiếu với chuẩn Tetracyclin hydroclorid EPRS Batch 3 có hàm lượng 97,1 % $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$, tính theo nguyên trạng.

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

: $-243,9^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt trong HCl 0,1 M)
 $-243,9^\circ$ (1.0 % w/v solution in 0.1 M HCl)

4. Mất khối lượng do làm khô : 0,15 %
Loss on drying
5. Tro sulfat : 0,2 %
Sulfated ash
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : 4-epitetracyclin: 1,16 %
Related substances
2-acetyl-2-decarbamoyletetracyclin: 1,16 %
Anhydrotetracyclin: Không phát hiện (*not detected*)
4-epianhydrotetracyclin: Không phát hiện (*not detected*)
7. Định lượng (HPLC) : 97,50 % $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$, tính theo nguyên trạng. Độ
Assay 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 %.

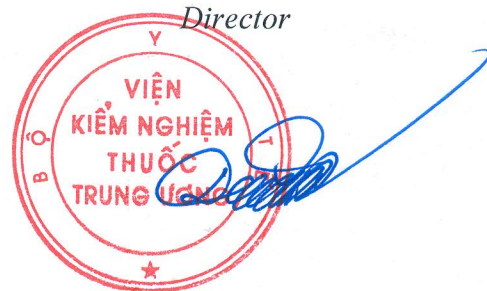
IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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.

Updated date
27th December 2021

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2021	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>