



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: C0624002

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Tetracyclin hydroclorid SKS: C0624002 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 Tetracycline hydrochloride Control No. C0624002 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 USPRS lô R106N0 có hàm lượng 975  $\mu g/mg$   $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data:* The Tetracycline hydrochloride USPRS Lot. R106N0 was used as Standard and regarded as 975  $\mu g/mg$   $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$ , calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có vị trí và kích thước tương ứng với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

*The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution.*

b. Phản ứng màu

: Đúng

*Color reaction*

*Conformed*

c. Phản ứng của ion  $Cl^-$

: Đúng

*Reaction of chlorides*

*Conformed*

2. pH

: 2,44 (dung dịch 1,0 % kl/tt)

*2.44 (1.0 % w/v solution)*

3. Góc quay cực riêng

:  $-247,3^\circ$  (dung dịch 1,0 % kl/tt trong HCl 0,1 M)

*Specific optical rotation*

*$-247.3^\circ$  (1.0 % w/v solution in 0.1 M HCl)*

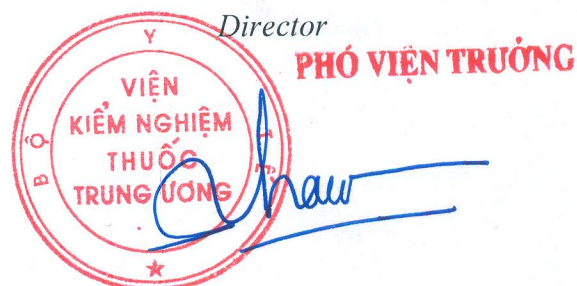
4. Mất khối lượng do làm khô : 0,2 %  
*Loss on drying*
5. Tro sulfat : 0,03 %  
*Sulfated ash*
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : 4-epitetracyclin: 1,03 %  
*Related substances* 2-acetyl-2-decarbamoyletetracyclin: 0,57 %  
Anhydrotetracyclin: 0,28 %  
4-epianhydrotetracyclin: Không phát hiện (*not detected*)
7. Định lượng (HPLC) : 97,5 %  $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,2 \%$  với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*97.5 %  $C_{22}H_{24}N_2O_8.HCl$ , 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

*Date of adoption*  
29<sup>th</sup> October 2024

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2024  
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>
	2027	

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