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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

CLINDAMYCIN HYDROCLORID

$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S.HCl$

SKS: C0620098.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Clindamycin hydroclorid SKS: C0620098.04 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 Clindamycin hydrochloride control No. C0620098.04 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 hydroclorid EPCRS lô 5, có hàm lượng 94,0 % $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The Clindamycin hydrochloride EPCRS batch 5 was used as Standard and regarded as 94.0 % $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S.HCl$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính *(Identifications)*
   a. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clindamycin hydroclorid chuẩn.
   Concordant with the infrared absorption spectrum of Clindamycin hydrochloride RS.

   b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Clindamycin hydroclorid trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
   The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the Clindamycin hydrochloride standard solution.

2. pH : 4,20

3. Nước (KF)
   Water : 3,9 %

Bản chính

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*

5. Định lượng (HPLC) : 875 µg/mg Clindamycin ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$), tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 2 µg/mg, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
875 µg/mg Clindamycin ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 2 µg/mg, 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
18th July 2023

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
2023	2026	

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