



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance
DOXYCYCLIN HYCLAT
($C_{22}H_{25}ClN_2O_8$). $\frac{1}{2}C_2H_6O$. $\frac{1}{2}H_2O$

SKS: C0622035

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Doxycyclin hyclat SKS: C0622035 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Doxycycline hyclate Control No.C0622035 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

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

Description: A yellow crystalline powder, hygroscopic.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Doxycyclin hyclat USPRS lô R065H0 có hàm lượng 85,7 % Doxycyclin ($C_{22}H_{24}N_2O_8$), tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Doxycycline hyclate USPRS Lot. R065H0 was used as Standard and regarded as 85.7% Doxycycline ($C_{22}H_{24}N_2O_8$), calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

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

b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đúng
Conformed

2. pH

: 2,45 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
2.45 (1.0 % w/v solution)

3. Độ hấp thụ

Absorbance

: 0,01 ở bước sóng 490 nm (tính theo chất khan và không có ethanol)
0.01 at 490 nm (anhydrous and ethanol-free substances)

4. Hàm lượng nước (KF)

Water

: 1,93 %

5. Ethanol (GC)

: 4,68 %

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 1,82 % (*Impurity A: 1.82 %*)
Related Substances
 Tạp F: 1,67 % (*Impurity F: 1.67 %*)
 Tạp B: Không phát hiện (*Impurity B: Not detected*)
 Tạp C: < 0,05 % (*Impurity C: < 0.05 %*)
 Tạp khác: Không phát hiện (*Unspecified impurity: Not detected*)
 Tổng tạp: 3,49 % (*Total impurities: 3.49 %*)
7. Định lượng : 83,6 % Doxycyclin ($C_{22}H_{24}N_2O_8$), tính theo nguyên trạng;
Assay (HPLC)
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 83.6 % Doxycycline ($C_{22}H_{24}N_2O_8$), calculated on the "as
 is" basis; Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.2 \%$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
 18th July 2022

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
	2025	

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>