BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ilac-MRA BUREAU OF ACCREDITATION VIETNAM VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

LINCOMYCIN HYDROCLORID
$C_{18}H_{34}N_2O_6S.\ HCl.\ H_2O$

SKS: 0417013.03

Bản chính

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Lincomycin hydroclorid SKS: 0417013.03 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 Lincomycin hydrochloride Control No.0417013.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: *A white or almost white, crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Lincomycin hydroclorid EPRS lot: 1C có hàm lượng 87,7% $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ tính theo nguyên trạng.
Analytical data: *The Lincomycin hydrochloride EPRS lot. 1C was used as Standard and regarded as 87.7% $C_{18}H_{34}N_2O_6S$, calculated on the "as is" basis.*

1. Định tính:

a) Phổ hồng ngoại *Infrared absorption*	:	Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của Lincomycin hydroclorid. *Concordant with reference infrared absorption spectrum of Lincomycin hydrochloride.*
b) Phản ứng của ion Clorid *Reaction of Chloride*	:	Đúng *Conformed*
2. Độ trong và màu sắc dung dịch *Appearance of solution*	:	Đạt *Passed*
3. pH	:	4,38 (dung dịch 10,0% kl/tt) *4.38 (10.0 % w/v solution)*
4. Góc quay cực riêng *Specific optical rotation*	:	+ 141,9° (dung dịch 4,0% kl/tt, đo ở 20°C) *+ 141.9° (4.0% w/v solution, measured at 20°C)*

5. Kim loại nặng *Heavy metals*	: Đạt *Passed*
6. Tro sulphat *Sulphated ash*	: 0,06 %
7. Lincomycin B (HPLC)	: 4,13 %
8. Hàm lượng nước (KF) *Water*	: 4,0 %
9. Định lượng *(HPLC)* *Assay*	: 1 mg Lincomycin hydroclorid có chứa 836,5 µg $C_{18}H_{34}N_2O_6S$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,9 µg/mg hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %. : *1 mg Lincomycin hydrochloride contains 836.5 µg $C_{18}H_{34}N_2O_6S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.9 µg per 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*

Date of adoption
13th November 2017

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2020	
2020	2023	