



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



LINCOMYCIN HYDROCLORID

$C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$

SKS: C0523013

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Lincomycin hydroclorid SKS: C0523013 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 Lincomycin hydrochloride Control No. C0523013 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:** Đối chiếu với chuẩn Lincomycin hydroclorid USPRS lô R085C0 có hàm lượng 876 $\mu\text{g}/\text{mg}$ Lincomycin ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$), tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Lincomycin hydrochloride USPRS lot. R085C0 was used as Standard and regarded as 876 $\mu\text{g}/\text{mg}$ Lincomycin ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$), calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp 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 màu sắc dung dịch
Appearance of solution : Đạt
Passed

3. pH : 4,31 (dung dịch 10,0% kl/tt)
4.31 (10.0 % w/v solution)

4. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : + 136,8° (dung dịch 4,0% kl/tt, đo ở 20°C)
+ 136.8° (4.0% w/v solution, measured at 20°C)

5. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,15 %

6. Lincomycin B hydroclorid (HPLC) : 2,7 %, tính theo khan
2.7 %, *calculated on the anhydrous basis*
7. Nước (KF) : 3,9 %
Water
8. Định lượng (HPLC) : 85,6 % Lincomycin ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$), tính theo nguyên
Assay trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*85.6 % Lincomycin ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$), 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C

Date of adoption
22nd August 2023

Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2023
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>
	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>