



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



**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.*

: Đúng  
*Conformed*

b. Phản ứng của ion  $Cl^-$   
*Reaction of chloride*

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  $U = 0,2 \%$ , 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  
 $U = 0.2 \%$ , 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.*

*Updated date*  
 29<sup>th</sup> December 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2025  
 VIỆN TRƯỞNG

Director  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
 Lê Quang Thảo

| Kiểm tra định kỳ ( <i>Re-test year</i> )    |                                                  |                                                                                     |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Đã kiểm tra<br>(năm)<br><i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau<br>(năm)<br><i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa<br>(ký)<br><i>Signature</i>                                          |
| 2025                                        | 2028                                             |  |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |
|                                             |                                                  |                                                                                     |

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>