



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

ACETYLSPIRAMYCIN



SKS: M0124397

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acetylspiramycin SKS: M0124397 được sử dụng cho các phép thử định tính, xác định thành phần bằng phương pháp phân tích hóa lý, và phép thử định lượng bằng phương pháp vi sinh vật.

Intended use: The Secondary Reference Substance Acetylspiramycin Control No. M0124397 is intended to be used in physicochemical analytical methods for composition and identification tests, and in microbiological method for assay.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Trung Quốc (NIFDC) Acetylspiramycin lô 130347-201304 có hoạt lực 1324 đơn vị/mg, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Acetylspiramycin (NIFDC - China) was used as Standards and regarded as 1324 unit per mg, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. TLC

: Sắc ký đồ của dung dịch thử cho 4 vết chính có vị trí và màu sắc tương tự với 4 vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn acetylspiramycin.

The colour and position of the four principal spots of acetylspiramycin in the chromatogram obtained with the test solution correspond to those of the principal spots in the chromatogram obtained with the reference solution.

b. HPLC

: Thời gian lưu của 4 pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của 4 pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn acetylspiramycin.

The retention time of four principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to those of the four principal peaks in the chromatogram obtained with acetylspiramycin reference solution.

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 1,2 %

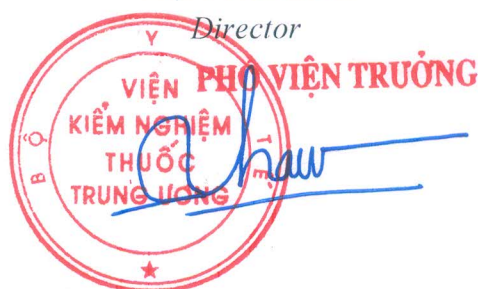
3. Thành phần (HPLC) : Monoacetylspiramycin II+III: 37,7 %
Acetylspiramycin components Diacetylspiramycin II+III: 62,6 %
 Tổng 4 thành phần: 82,9 %, tính theo chất đã làm khô/ *Total content of four components: 82.9 %, calculated on the dried basis.*
4. Định lượng (pp vi sinh vật) : 1326 đơn vị/mg, tính theo nguyên trạng.
Assay (microbiological method) Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = 9$ đơn vị/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 1326 unit/mg, *calculated on the "as is" basis.*
Expanded uncertainty of the certified value $U = 9$ unit/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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
 5th June 2024

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

| 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>