



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

AZITHROMYCIN DIHYDRAT



SKS: C0422183

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Azithromycin dihydrat SKS: C0422183 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 Azithromycin dihydrate Control No. C0422183 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white powder.
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Azithromycin USPRS lô R103C0 có hàm lượng 947 $\mu\text{g}/\text{mg}$ $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Azithromycin USPRS Lot. R103C0 was used as Standard and regarded as 947 $\mu\text{g}/\text{mg}$ $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$, calculated on the as is basis.
1. Định tính (*Identifications*)
- a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Azithromycin chuẩn.
Concordant with infrared absorption spectrum of Azithromycin RS
- b. HPLC : Trong phần định lượng, pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.
2. pH : 9,9
3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : $-46,6^\circ$ (đo ở 20°C)
 $-46,6^\circ$ (*measured at 20°C*)
4. Nước (KF)
Water : 4,5 %

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt
Related substances *Passed*
6. Định lượng (HPLC) : 950 µg/mg C₃₈H₇₂N₂O₁₂, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 1 \mu\text{g/mg}$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 950 µg/mg C₃₈H₇₂N₂O₁₂, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 1 \mu\text{g/mg}$ 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
 29th September 2022

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 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.gov.vn>
 Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>