



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



VILAS 087

## CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

*Certificate of Analysis*

### CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

## CLARITHROMYCIN



SKS: C0419179.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Clarithromycin SKS: C0419179.04 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 Clarithromycin No. C0419179.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description: A white crystalline powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Clarithromycin EPCRS lô: 3, có hàm lượng 97,7 %  $C_{38}H_{69}NO_{13}$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Clarithromycin EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 97.7 %  $C_{38}H_{69}NO_{13}$ , calculated on the as is basis.*

#### 1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại *IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Clarithromycin chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Clarithromycin RS.*

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn.  
*The retention time of the major peak of Sample solution corresponds to that of the Standard solution.*

2. pH : 8,63

3. Góc quay cực riêng *Specific optical rotation* :  $-99,25^{\circ}$

4. Nước (KF) *Water* : 0,7 %

5. Cẩn sau nung  
*Residue on ignition* : 0,03 %
6. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : 04 tạp  $\leq 0,42$  %, trong đó 01 tạp  $> 0,4$  %  
Tổng tạp: 1,19 %  
04 impurity peaks detected, max: 0.42 %, in which one impurity  $> 0.4$  %  
Total impurities: 1.19 %
7. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 97,8 %  $C_{38}H_{69}NO_{13}$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,3$  %, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
97.8 %  $C_{38}H_{69}NO_{13}$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.3$  %, 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  
21<sup>st</sup> December 2022

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022  
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>
2022	2025	<i>NS</i>

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>