



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

CLARITHROMYCIN

$C_{38}H_{69}NO_{13}$

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 : $-99,25^{\circ}$
Specific optical rotation

4. Nước (KF) : 0,7 %
Water

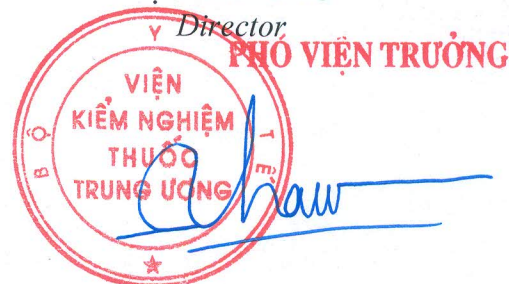
5. Cặn sau nung : 0,03 %
Residue on ignition
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : 06 tạp ≤ 0,36 %
Related substances
 Tổng tạp: 1,22 %
06 impurity peaks detected, max: 0.36%
Total impurities: 1.22 %
7. Định lượng (HPLC) : 97,8 % C₃₈H₆₉NO₁₃, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,3 %, hệ số phủ
 k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
97.8 % C₃₈H₆₉NO₁₃, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = 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
 18th December 2024

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
2024	2027	

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>