



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*

**ERYTHROMYCIN**

Là hỗn hợp của

Erythromycin A:  $C_{37}H_{67}NO_{13}$

Erythromycin B:  $C_{37}H_{67}NO_{12}$

Erythromycin C:  $C_{36}H_{65}NO_{13}$

SKS: M0422008

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Erythromycin SKS: M0422008 được sử dụng cho các phép thử định tính, định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý, và phép thử định lượng bằng phương pháp vi sinh vật.

**Intended use:** *The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Erythromycin Control No. M0422008 is intended to be used in physicochemical analytical methods for assay and identification, and in microbiological method for assay.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng.

**Description:** *A white powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với các chuẩn Erythromycin A EPRS lô 4.0; chuẩn Erythromycin B EPRS lô 5.0; chuẩn Erythromycin C EPRS lô 6.0; và chuẩn Erythromycin dùng cho định lượng vi sinh vật EPRS lô 5.0 có hoạt lực 961 IU/mg, tính theo nguyên trạng.

**Analytical data:** *The Erythromycin A EPRS batch 4.0; Erythromycin B EPRS batch 5.0; Erythromycin C EPRS batch 6.0; and Erythromycin for microbiological assay EPRS batch 5.0 has the potency 961 IU/mg - calculated on the as is basis, were used as Standards.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Erythromycin A chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Erythromycin A RS.*

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của các pic Erythromycin A, Erythromycin B, và Erythromycin C, nếu có, trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải tương ứng với thời gian lưu của các pic Erythromycin A, Erythromycin B, và Erythromycin C trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

*The retention times of erythromycin A, erythromycin B, and erythromycin C, if have, in the Sample solution correspond to those of Standard solution, as obtained in the Assay.*

2. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

:  $-75,68^\circ$

3. Nước (KF) : 1,4 %  
*Water*
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Erythromycin A enol ether: Không phát hiện  
*Related substances*      Từng tạp khác  $\leq 1,01$  %  
*Erythromycin A enol ether: Not detected*  
*Any other impurity  $\leq 1,01$  %*
5. Định lượng (*Assay*)
- a. HPLC : 95,14 % tổng hàm lượng Erythromycin A, Erythromycin B và Erythromycin C, tính theo nguyên trạng.  
Trong đó: Erythromycin A: 95,03 % (nguyên trạng)  
Erythromycin B: Không có  
Erythromycin C: 0,11 % (nguyên trạng)  
*95.14 % sum of the contents of Erythromycin A, Erythromycin B and Erythromycin C, calculated on the "as is" basis.*  
*In which: Erythromycin A: 95.03 % (as is)*  
*Erythromycin B: not detected*  
*Erythromycin C: 0.11 % (as is)*
- b. Phương pháp vi sinh vật : 951 IU/mg, tính theo nguyên trạng.  
*Microbiological method*      Độ không đảm bảo đo mở rộng:  $U = \pm 7$  IU/mg, với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95%  
*951 IU/mg, calculated on the "as is" basis.*  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 7$  IU/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*  
*7<sup>th</sup> October 2022*

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
	2025	<i>[Signature]</i>

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>