



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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



VILAS 087

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

: $-75,68^\circ$

