



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 STEARAT

SKS: M0825007

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Erythromycin stearat SKS: M0825007 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 stearate Control No. M0825007 is intended to be used in physicochemical analytical methods for assay and identification, and in microbiological method for assay.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với các chuẩn Erythromycin dùng cho định lượng vi sinh EPRS lô 5, Erythromycin USPRS lô N0G11, Erythromycin A EPCRS lô 6, Erythromycin B EPCRS lô 5, và Erythromycin C EPCRS lô 7

Analytical data: The Erythromycin for microbiological assay EPRS batch 5, Erythromycin USPRS lot. N0G117, Erythromycin A EPCRS batch 6, Erythromycin B EPCRS batch 5, and Erythromycin C EPCRS batch 7 were used as Standards.

- | | |
|---|---|
| 1. Định tính (IR, MPLC)
<i>Identifications</i> | : Đúng.
<i>Conformed.</i> |
| 2. Nước (KF)
<i>Water</i> | : 1,86 % |
| 3. Cặn sau nung
<i>Residue on ignition</i> | : 0,03 % |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Pseudoerythromycin A enol ether: 0,15 %
Erythromycin A enol ether: Không phát hiện/ <i>Not detected</i>
Tạp lớn nhất khác: 0,94 %/ <i>Largest single impurity: 0.94 %</i> |
| 5. Định lượng (HPLC)
<i>Assay by HPLC</i> | : 60,2 % tổng hàm lượng Erythromycin A, Erythromycin B và Erythromycin C, tính theo nguyên trạng;
<i>60.2 % sum of the contents of Erythromycin A, Erythromycin B and Erythromycin C, calculated on the "as is" basis;</i> |

6. Định lượng (pp vi sinh vật) : 611 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Microbiological assay Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = 4$ IU/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%.
 611 IU/mg, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 4$ 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
 21st April 2025

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
	2027	

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>