



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance
ERYTHROMYCIN STEARAT

SKS: WS.0717007.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Erythromycin stearat SKS: WS.0717007.03 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 Secondary Reference Substance Erythromycin stearate Control No. WS.0717007.03 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: Sử dụng các chuẩn Erythromycin dùng cho định lượng vi sinh EPRS lô 5, Erythromycin USPRS lô N0G11, Erythromycin A EPCRS lô 4.0, Erythromycin B EPCRS lô 4.1, và Erythromycin C EPCRS lô 6.0.

Analytical data: The Erythromycin for microbiological assay EPRS batch 5, Erythromycin USPRS lot. N0G117, Erythromycin A EPCRS batch 4.0, Erythromycin B EPCRS batch 4.1, and Erythromycin C EPCRS batch 6.0 were used as Standards.

1. Định tính (IR, TLC) <i>Identifications</i>	: Đúng. <i>Conformed.</i>
2. Acid stearic tự do <i>Free stearic acid</i>	: 3,74 % (khan) <i>3.74 % (on anhydrous basis)</i>
3. Hàm lượng nước (KF) <i>Water</i>	: 2,17 %
4. Tro sulphat <i>Sulfated ash</i>	: 0,0 %
5. Tạp chất liên quan (HPLC) <i>Related substances</i>	: Phát hiện 10 tạp $\leq 2,54$ % Tổng tạp: 5,71 % <i>10 impurity peaks detected, Max.: 2.54 %</i> <i>Total impurities: 5.71 %</i>

6. Định lượng (Assay)

a. HPLC

: 66,2 % tổng hàm lượng Erythromycin A, Erythromycin B và Erythromycin C, tính theo nguyên trạng;
66.2 % sum of the contents of Erythromycin A, Erythromycin B and Erythromycin C, calculated on the "as is" basis;

b. Phương pháp vi sinh vật
Microbiological assay

: **Nội chuẩn EP (used EPRS as standard):**
645,5 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = \pm 4,2$ IU/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
645.5 IU/mg, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 4.2$ IU/mg using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %

Nội chuẩn USP (used USPRS as standard):
654.5 μ g /mg, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = \pm 4.4$ μ g/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
654.5 μ g/mg, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 4.4$ μ g/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.

Updated date
11th June 2021

Hà Nội, ngày 11 tháng 06 năm 2021
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>
2019	2021	
2021	2023	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>