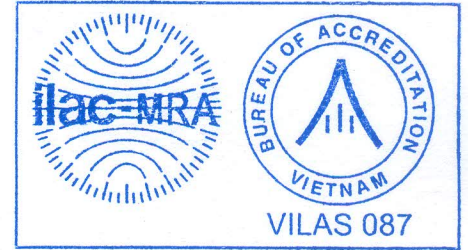




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

### ROXITHROMYCIN



SKS: 0108238

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Roxithromycin SKS: 0108238 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 for Roxithromycin Control No. 0108238 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.  
*Description:* A white or almost white, crystalline powder.
- III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Roxithromycin EPRS Batch No. 4 có hàm lượng 97,73 %  $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data:* The Roxithromycin EPRS Batch No. 4 was used as Standard and regarded as 97,73 %  $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$ , calculated on the as is basis.
1. Định tính (*Identification*)
- a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Roxithromycin chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Roxithromycin RS.*
- b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn  
*The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that in the chromatogram of the reference solution.*
2. Độ trong và màu sắc dung dịch  
*Appearance of solution* : Đạt  
*Passed*

3. Góc quay cực riêng  
*Specific optical rotation* : - 95,3° (dung dịch 1,0 % kl/tt trong aceton, đo ở 20 °C)  
-95.3° (1.0 % w/v solution in aceton, measured at 20 °C)
4. Kim loại nặng  
*Heavy mentals* : Đạt  
*Passed*
5. Nước (KF)  
*Water* : 2,33 %
6. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Tạp G: Không phát hiện (*Impurity G: Not detected*)  
Tạp khác ≤ 0,41 % (*Other impurity: ≤ 0.41 %*)  
Tổng tạp: 1,93 % (*Total impurities: 1.93 %*)
7. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 97,73 % C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>, tính theo chất khan.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,15 %.  
97.73 % C<sub>41</sub>H<sub>76</sub>N<sub>2</sub>O<sub>15</sub>, calculated on the dried basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.19 %.

**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.*

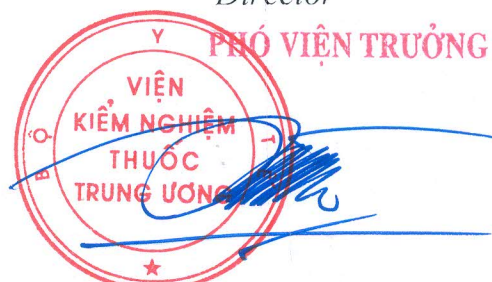
*Updated date*  
24<sup>th</sup> August 2020

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

*Director*

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2020	2022	<i>NDL</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>.