



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP  
*Secondary Reference Substance*

**SPIRAMYCIN**

(Là hỗn hợp của Spiramycin I, II và III)

SKS: M0619048.03

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Spiramycin SKS: M0619048.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và xác định thành phần bằng phương pháp phân tích hóa lý, và phép thử định lượng bằng phương pháp vi sinh.

*Intended use: The Secondary Reference Substance of Spiramycin Control No. M0619048.03 is intended to be used in physicochemical analytical methods for composition and identification, and in microbiological method for assay.*

- II. **Mô tả:** Bột màu hơi ngà vàng, hút ẩm nhẹ.

*Description: A slightly yellowish powder, slightly hygroscopic.*

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Spiramycin EPCRS lô 8 có hoạt lực 4465 IU/mg, tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Spiramycin EPCRS batch 8 was used as Standard and regarded as 4465 IU/mg, calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. UV - VIS

: Đúng  
*Conformed*

b. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử giống với vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn về vị trí, màu sắc và kích thước.

*The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, color and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution*

c. Phản ứng hóa học  
*Chemical reaction*

: Đúng  
*Conformed*

2. pH

: 9,52

3. Góc quay cực riêng : -80,6°  
*Specific optical rotation*
4. Mất khối lượng do làm khô : 2,1 %  
*Loss on drying*
5. Tro sulfat : 0,02 %  
*Sulfated ash*
6. Thành phần (HPLC) : Tính theo chế phẩm đã làm khô (*calculated on the dried basis*):  
*Composition*  
Spiramycin I: 85,47 %  
Spiramycin II: 0,39 %  
Spiramycin III: 1,32 %
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Đạt  
*Related substances*  
*Passed*
8. Định lượng (pp Vi sinh) : 4022 IU/mg, tính theo nguyên trạng.  
*Assay (Microbiological method)*  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 20$  IU/mg, hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*4022 IU/mg, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 20$  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 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> September 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2021  
VIỆN TRƯỞNG  
*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

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>
2021	2023	<i>[Signature]</i>
2023	2025	<i>[Signature]</i>

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>*