



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

SPIRAMYCIN

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

SKS: M0725048

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Spiramycin SKS: M0725048 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 vật.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Spiramycin Control No. M0725048 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 vàng.

Description: A slightly yellowish powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Spiramycin EPCRS lô 8 có hoạt lực 4465 IU/mg và hàm lượng các thành phần Spiramycin I: 91,7 %, Spiramycin II: 0,4 %, Spiramycin III: 5,1 %; tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Spiramycin EPCRS batch 8 was used as Standard and regarded as 4465 IU/mg for microbiological assay, Spiramycin I: 91.7 %, Spiramycin II: 0.4 %, Spiramycin III: 5.1 %; 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

: 9,81

3. Góc quay cực riêng

: -83,12°

Specific optical rotation

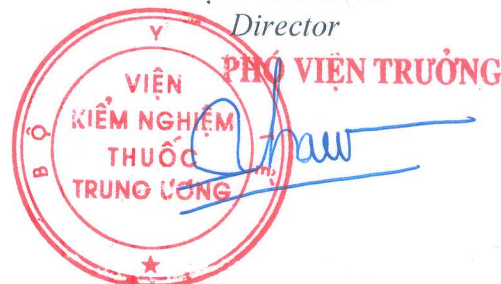
4. **Mất khối lượng do làm khô** : 0,86 %
Loss on drying
5. **Thành phần (HPLC)** : Tính theo nguyên trạng (*calculated on the as is basis*):
Composition
Spiramycin I: 91,15 %
Spiramycin II: 0,14 %
Spiramycin III: 1,00 %
6. **Tạp chất liên quan (HPLC)** : Đạt
Related substances *Passed*
7. **Định lượng (pp Vi sinh)** : 4335 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Assay (Microbiological method)
Độ không đảm bảo do mở rộng U = 33 IU/mg, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
4335 IU/mg, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 33 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
8th April 2025

Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG
Director



Lê Quang Thảo

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	<i>lu</i>

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>