



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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: C0222238

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Roxithromycin SKS: C0222238 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 Roxithromycin Control No. C0222238 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: Đối chiếu với chuẩn Roxithromycin EPRS lô 6.0 có hàm lượng 97,2 % $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Roxithromycin EPRS Batch No. 6.0 was used as Standard and regarded as 97.2 % $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

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

: Pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử có thời gian lưu và kích thước tương ứng với thời gian lưu và kích thước của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation

: $-94,7^\circ$ (dung dịch 1,0 % kl/tt trong aceton, đo ở 20°C)
 $-94,7^\circ$ (1.0 % w/v solution in aceton, measured at 20°C)

4. Nước (KF) : 2,2 %
Water
5. Tro sulfat : 0,03 %
Sulfated ash
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp G: Không phát hiện (*Impurity G: Not detected*)
Related substances Tạp khác $\leq 0,31$ % (*Other impurity: ≤ 0.31 %*)
Tổng tạp: 1,64 % (*Total impurities: 1.64 %*)
7. Định lượng (HPLC) : 96,5 % $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ % với hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
96.5 % $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$, calculated on the as is basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.2$ % 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
28th November 2025

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
2025	2028	<i>LS</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>