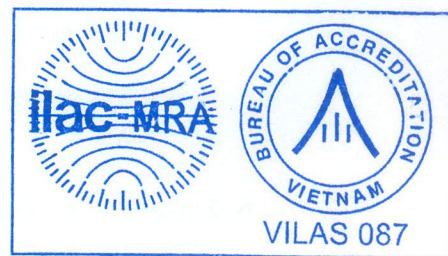




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*

### AMIKACIN SULFAT



SKS: 0212204.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Amikacin sulfat SKS: 0212204.02 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 Amikacin sulfate Control No. 0212204.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Amikacin IPCRS lô 4.0 có hàm lượng 91,9 %  $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Amikacin IPCRS Batch 4.0 was used as Standard and regarded as 91.9 %  $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ , calculated on the as is basis.*

#### 1. Định tính

##### *Identifications*

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amikacin sulfat chuẩn Asean.

*Infrared absorption*

*Concordant with infrared absorption spectrum of Amikacin sulfate ARS.*

b. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng 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, colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution*

c. Phản ứng của ion sulfat

*Reaction of ion sulfate*

: Đúng

*Conformed*

2. pH

: 3,37 (dung dịch 1,0 % kl/tt)

*3.37 (solution 1.0 % w/v)*

3. Góc quay cực riêng

*Specific rotation*

: +79,22° (dung dịch 2,0 % kl/tt, đo ở 20 °C)

*+79.22° (2.0 % w/v solution, measured at 20 °C)*

4. Mất khối lượng do làm khô : 10,52 %  
*Loss on drying*
5. Hàm lượng sulfat : 24,88 %  
*Sulphates*
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,05 %  
*Related substances*  
03 tạp khác  $\leq 0,5$  %  
Tổng tạp khác: 0,64 %  
*Impurity A: 0,05 %*  
*03 other impurities  $\leq 0,5$  %*  
*Total of other impurities: 0,64 %*
7. Định lượng (HPLC-ECD) : 84,3 %  $C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$ , tính theo nguyên trạng  
*Assay*  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,5$  % với hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*84.3 %  $C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.5$  % 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*  
14<sup>th</sup> January 2022

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2022

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	2024	

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