



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

AMIKACIN SULFAT



SKS: C0323204

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Amikacin sulfat SKS: C0323204 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Amikacin sulfate Control No. C0323204 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 USPRS lô R164L0 có hàm lượng 0,995 mg/mg $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Amikacin USPRS Lot, R164L0 was used as Standard and regarded as 0.995 mg/mg $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Amikacin sulfat chuẩn VKNTTW SKS: 0212204.02.

Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Amikacin sulfate NIDQC RS control No. 0212204.02.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic amikacin trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic amikacin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the peak for amikacin of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay

c. Phản ứng của ion sulfat
Reaction of ion sulfate

: Đúng
Conformed

2. pH

: 3,8 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
3.8 (solution 1.0 % w/v)

3. Góc quay cực riêng
Specific rotation

: +79,8° (dung dịch 2,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)
+79.8° (2.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

4. Mất khối lượng do làm khô : 9,5 %

Loss on drying

5. Định lượng (HPLC-ECD) : 65,0 % Amikacin ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$), tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,3 \%$ với hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

65.0 % Amikacin ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.3 \%$ 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

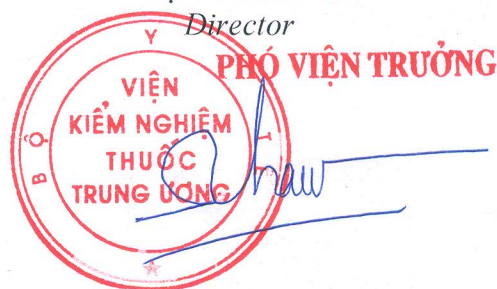
V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Date of adoption
30th October 2023

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
	2026	<i>LS</i>

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

Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>.