



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

GENTAMICIN SULFAT

SKS: M0820011.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Gentamicin sulfat SKS: M0820011.04 được sử dụng cho phép thử định tính 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 for Gentamicin sulfate Control No. M0820011.04 is intended to be used in physicochemical analysis for identification, and in microbiological method for assay.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Phép thử định lượng bằng phương pháp vi sinh vật đối chiếu với chuẩn Gentamicin sulfat EPRS lô 14 có hàm lượng 17352 IU/lọ, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Gentamicin sulfate EPRS Batch 14 was used as Standard for microbiological assay and regarded as 17352 IU per vial, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của chuẩn Gentamicin sulfat USPRS lô M1J001.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Gentamicin sulfate USPRS lot M1J001.

b. Phản ứng của ion sulfat

Reaction of sulfates

: Đúng.

Conformed

2. pH

: 4,47

3. Góc quay cực riêng

: +115,7°

Specific optical rotation

4. Mất khối lượng do làm khô

: 7,8 %

Loss on drying

5. Tro sulfat

: 0,06 %

Sulfated ash

6. Thành phần (HPLC)

: C1a: 26,2 %

C2a + C2: 45,8 %

C2b + C1: 28,0 %

7. Định lượng (pp vi sinh vật) : 553 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Assay (microbiological method) Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = \pm 4$ IU/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
 553 IU/mg, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 4$ 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
 24th November 2022

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2022
 VIỆN TRƯỞNG

Director



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>
2022	2024	

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>