



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*

NEOMYCIN SULFAT



SKS: M0624015

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Neomycin sulfat SKS: M0624015 được sử dụng cho các phép thử định tính, xác định tạp chất liên quan 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 Neomycin sulfate Control No. M0624015 is intended to be used in physicochemical analytical methods for related substances and identification, and in microbiological method for assay.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng hơi vàng.

*Description: A yellowish-white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Neomycin sulfat EPRS lô 7 có hoạt lực 20124 IU/lọ.

*Analytical data: The Neomycin sulfate EPRS Batch 7 was used as Standards and regarded as 20124 IU per vial.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phản ứng hóa học : Đúng.  
*Conformed*

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn neomycin sulfat.

*The retention time of principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with neomycin sulfate standard solution.*

2. pH : 5.95

3. Góc quay cực riêng : +56,4° (đo ở 20 °C)  
*Specific optical rotation* : +56,4° (measured at 20 °C)

4. Mất khối lượng do làm khô : 6,1 %  
*Loss on drying*

5. Giới hạn sulfat : 27,79 %, tính theo chế phẩm đã làm khô  
*Sulfate* : 27,79 %, calculated on the dried substance

6. Tạp chất liên quan (HPLC-ECD) : Tạp A: 0,06 %/ Impurity A: 0.06 %  
*Related substances* Tạp C: 11,90 %/ Impurity C: 11.90 %  
 Tạp khác  $\leq 1,71$  %/ Any other impurity  $\leq 1.71$  %  
 Tổng tạp khác: 3,14 %/ Total of other impurities: 3.14 %
7. Định lượng (pp vi sinh vật) : 665 IU/mg, tính theo nguyên trạng.  
*Assay (microbiological method)* Độ không đảm bảo đo mở rộng:  $U = 4$  IU/mg, với  
 hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95%  
 665 IU/mg, calculated on the "as is" basis.  
 Expanded uncertainty of the certified value  $U = 4$   
 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.*

*Date of adoption*  
 5<sup>th</sup> June 2024

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2024  
 VIỆN TRƯỞNG



**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>
	2026	

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>