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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

STREPTOMYCIN SULFAT

$(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2.3H_2SO_4$

SKS: C0323003

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Streptomycin sulfat SKS: C0323003 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.
Intended use: *The Secondary Reference Substance Streptomycin sulfate Control No. C0323003 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột màu trắng hoặc gần như trắng, hút ẩm.
Description: *A white or almost white powder, hygroscopic.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Streptomycin sulfat USPRS lô R163E0 có hàm lượng 766 µg/mg streptomycin ($C_{21}H_{39}N_7O_{12}$), tính theo nguyên trạng.
Analytical data: *The Streptomycin sulfate USPRS Lot. R163E0 was used as Standard and regarded as potency 766 µg/mg streptomycin ($C_{21}H_{39}N_7O_{12}$), calculated on the as is basis.*

1. Định tính *(Identifications)*
   a. Phản ứng tạo màu với $FeCl_3$: Đúng
   Colour reaction with $FeCl_3$ *Complied*

   c. Phản ứng của ion SO_4 : Đúng
   Reactions of sulfates *Complied*

2. pH : 5,72 (dung dịch 20 % kl/tt)
   5.72 (20 % w/v solution)

3. Mất khối lượng do làm khô : 3,9 %
   Loss on drying

4. Định lượng (HPLC-ECD) : 747 µg/mg streptomycin ($C_{21}H_{39}N_7O_{12}$), tính theo nguyên trạng.
   Assay
   Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 4 µg/mg, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
   747 µg/mg streptomycin ($C_{21}H_{39}N_7O_{12}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = 4 µg/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
30th August 2023

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
	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