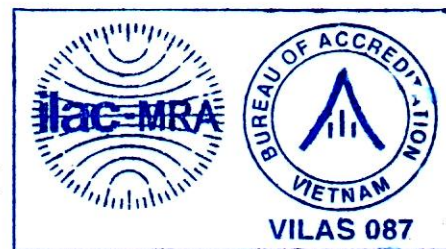




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

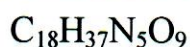
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM**  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

**TOBRAMYCIN**



SKS: 0315176.03

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Tobramycin SKS: 0315176.03 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 for Tobramycin Control No. 0315176.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

**II. Mô tả:** Bột màu trắng, hút ẩm

*Description: A white, hygroscopic powder*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Tobramycin USPRS Lot. M0M058 có hàm lượng 962 µg/mg  $C_{18}H_{37}N_5O_9$ , tính theo chất khan.

*Analytical data: The Tobramycin USPRS Lot. M0M058 was used as Standard and regarded as 962 µg/mg  $C_{18}H_{37}N_5O_9$ , calculated on the anhydrous basis.*

**1. Định tính**  
*Identifications*

a. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Tobramycin chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Tobramycin RS.*

b. TLC

: Đúng.  
*Conformed*

c. HPLC

: Đúng.  
*Conformed*

2. pH

: 10,03 (dung dịch 10,0 % kl/tt)  
*10.03 (10.0 % w/v solution)*

3. Kim loại nặng  
*Heavy metals* : Đạt  
Passed
4. Cặn sau nung  
*Residue on ignition* : 0,1 %
5. Hàm lượng nước (KF)  
*Water* : 3,83 %
6. Tạp chất liên quan (TLC)  
*Related substances* : Xuất hiện 03 vết tạp đạt quy định  
*03 impurity spots less than 1.0 % detected*
7. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 909,5 µg/mg C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>, tính theo nguyên  
trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 1,8  
µg/mg với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
*909.5 µg/mg C<sub>18</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>, calculated on the "as  
is" basis. Expanded uncertainty of the certified  
value U = ± 1.8 µg/mg using a coverage factor  
k = 2 at level of confidence approximately 95  
%.*

**IV. Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng. Không sử dụng lại lọ chuẩn đã mở.  
Kiểm tra lại hàm lượng nước và so sánh với kết quả trên chứng chỉ phân tích nếu cần.

*Direction for use: Do not dry before use. Do not store and re-use the opened vial of reference substance. Check the water content of the reference substance and compare with the value on CoA when needed.*

**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*  
10<sup>th</sup> June 2015

Hà Nội, ngày 10 tháng 06 năm 2015  
VIỆN TRƯỞNG  
Director

| Kiểm tra định kỳ  |                        |                     |
|-------------------|------------------------|---------------------|
| Đã kiểm tra (năm) | Kiểm tra lần sau (năm) | Phụ trách khoa (ký) |
|                   | 2017                   | <i>[Signature]</i>  |
| 2017              | 2019                   | <i>[Signature]</i>  |
| 2019              | 2022                   | <i>[Signature]</i>  |
|                   |                        |                     |
|                   |                        |                     |

  
Trần Việt Hùng