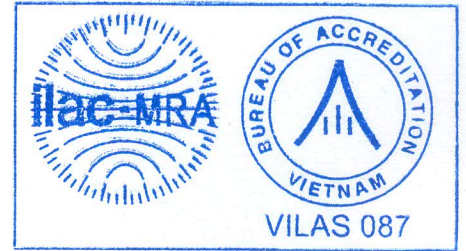




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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*  
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 tiến hành song song 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 : Đúng.  
*Reaction of sulfates 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) : C1: 25,1 %; C1a: 28,0 %  
*Composition* C2a + C2: 46,9 %

