



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: 0518015.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Neomycin sulfat SKS: 0518015.03 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 for Neomycin sulfate Control No. 0518015.03 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 vàng nhạt.

Description: A yellowish-white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Neomycin sulfat EPRS lô 5.0 có hoạt lực 19200 IU/lọ.

Analytical data: The Neomycin sulfate EPRS Batch 5.0 was used as Standards and regarded as 19200 IU per vial.

1. Định tính (Identifications)

a. Phản ứng hóa học

: Đúng.
Conformed

b. TLC

: Vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử có giá trị R_f tương đương với R_f của vết chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The R_f value of principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to that of the principal spot in the chromatogram obtained from standard solution.

2. pH

: 6,2

3. Mất khối lượng do làm khô

: 5,11 %

Loss on drying

4. Định lượng (pp vi sinh vật) : 670,4 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Assay (microbiological method) Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = \pm 2,6$ IU/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
 670.4 IU/mg, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 2.6$ 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
 4th October 2018

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2018
 VIỆN TRƯỞNG

Director



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	