



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

TOBRAMYCIN



SKS: C0422176

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp 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 Secondary Reference Substance Tobramycin Control No. C0422176 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Tobramycin USPRS lô R08010 có hàm lượng 954 µg/mg $C_{18}H_{37}N_5O_9$, tính theo chất khan.
Analytical data: The Tobramycin USPRS Lot. R08010 was used as Standard and regarded as 954 µg/mg $C_{18}H_{37}N_5O_9$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. TLC : Đúng
Conformed

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, 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 dung dịch chuẩn
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.

2. pH : 9,91 (dung dịch 10,0 % kl/tt)
9,91 (10.0 % w/v solution)

3. Hàm lượng nước (KF)
Water : 5,0 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Phát hiện 03 vết tạp đạt quy định
03 impurity spots less than 1.0 % detected

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 945 µg/mg $C_{18}H_{37}N_5O_9$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 3$ µg/mg với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

945 µg/mg $C_{18}H_{37}N_5O_9$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 3$ 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.

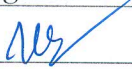
V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
14th October 2022

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG
Director
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Đoàn Cao Sơn

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>
	2025	

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>