



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

TAZOBACTAM NATRI

$C_{10}H_{11}N_4NaO_5S$

SKS: WS. 0111284.01(08.11)

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Tazobactam natri SKS: WS. 0111284.01(08.11) 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 for Tazobactam sodium Control No. WS. 0111284.01(08.11) is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Tazobactam USPRS Lot. H0M200 có hàm lượng 0,996 mg/ mg $C_{10}H_{12}N_4O_5S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Tazobactam USPRS Lot. H0M200 was used as Standard and regarded 0.996 mg/mg $C_{10}H_{12}N_4O_5S$, calculated on "as is" basis.

I. Định tính (Identifications)

a. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch thử trùng với thời gian lưu của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch chuẩn Tazobactam USPRS Lot. F0F325.

The retention time of major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that exhibited in the chromatogram of the standard preparation Tazobactam USPRS Lot. F0F325

b. Phản ứng của ion Natri : Đúng
Reaction of ion sodium : Conformed




2. pH : 5,80 (Dung dịch 0,25 % kl/tt)
5.80 (0.25 % w/v solution)
3. Góc quay cực riêng : +146,10° (Dung dịch 1 % kl/tt, đo ở 20 °C)
Specific optical rotation : +146.10° (1 % w/v solution, measured at 20 °C)
4. Cặn sau khi nung : 21,5 %
Residue on ignition
5. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metal : *Complies*
6. Hàm lượng nước (KF) : 1,44 %
Water
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 1,43 % (*Individual impurity: ≤ 1.43 %*)
Related substance Tổng tạp: 1,48 % (*Total impurities: 1.48 %*)
8. Định lượng (HPLC) : 88,76 % C₁₀H₁₂N₄O₅S, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,36 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
88.76 % C₂₃H₂₇N₅O₇S, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
U = ± 0.36 %, 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.

Updated date
28th February 2019

Hà Nội, ngày 28 tháng 2 năm 2019
VIỆN TRƯỞNG
Director

| 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> |
| 2019 | 2022 |  |
| | | |
| | | |
| | | |

