



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

2-AMINO-5-METHYLTHIAZOL

(Tập B của Meloxicam)



SKS: WS.0117339.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính 2-Amino-5-methylthiazol SKS: WS.0117339.01 được sử dụng trong các phép thử định tính, tạp chất liên quan và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for 2-Amino-5-methylthiazole No. WS.0117339.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay, related substances and identification.

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

Description: A brown, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn 2-Amino-5-methylthiazol USPRS lô: H0K353, có hàm lượng 99 % $C_4H_6N_2S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The 2-Amino-5-methylthiazole USPRS Lot. H0K353 was used as Standard and regarded 99 % $C_4H_6N_2S$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*):

a. Phổ hồng ngoại (*IR*) : Phù hợp với phổ hồng ngoại của 2-Amino-5-methylthiazol chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of 2-Amino-5-methylthiazole RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

c. Phổ hấp thụ tử ngoại (*UV*) : Đúng
Conformed

2. Điểm chảy : 95,0 °C
Melting point

3. Nước (KF) : 0,14 %
Water

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Thioure: 0,04 %
Related substances
 Từng tạp khác: $\leq 0,03\%$
 Tổng tạp: 0,13 %
Thiourea: 0.04 %
Any individual impurity: $\leq 0.03 %$
Total impurities: 0.13 %
5. Định lượng (HPLC) : 98,54 % $C_4H_6N_2S$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24 %$, hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.54 % $C_4H_6N_2S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.24 %$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 25th October 2022

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2022
 VIÊN TRƯỞNG



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2022	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
 Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>