



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*

MELOXICAM



VILAS 087

SKS: C0423243

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Meloxicam SKS: C0423243 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Meloxicam Control No. C0423243 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột màu vàng nhạt.

*Description: A pale yellow powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Meloxicam USPRS lô R11690, có hàm lượng 0,998 mg/mg  $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Meloxicam USPRS Lot. R11690 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg  $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ , calculated on the as is basis.*

1. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Meloxicam chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Meloxicam RS.*
2. Mất khối lượng do làm khô Loss on drying : 0,2 %
3. Tro sulfat Sulfated ash : 0,07 %
4. Tạp chất liên quan (HPLC) Related substances : Tạp A, tạp C (ở 350 nm) < 0,03 %  
Tạp B (ở 260 nm): Không phát hiện  
Tạp D (ở 350 nm): Không phát hiện  
Tạp khác < 0,03 %  
*Impurity A, C (at 350 nm) < 0.03 %*  
*Impurity B (at 260 nm): Not detected*  
*Impurity B (at 350 nm): Not detected*  
*Any other impurity < 0.03 %*

5. Định lượng (HPLC) Assay : 99,9 % C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>, tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = 0,2 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.  
99.9 % C<sub>14</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>, calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value U = 0.2 %, 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.

Date of adoption  
22<sup>nd</sup> August 2023

Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2023.  
VIỆN TRƯỞNG  
Director



**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>
	2026	

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>