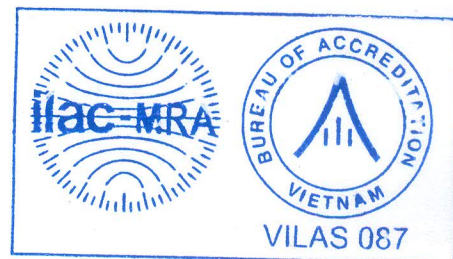




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

MELOXICAM



SKS: WS.0318243.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Meloxicam SKS: WS.0318243.02 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 Meloxicam Control No. WS.0318243.02 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 Lot. H0J100, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Meloxicam USPRS Lot. H0J100 was used as Standard and regarded as 0.999 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.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Meloxicam RS.</i> |
| 2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : 0,04 % |
| 3. Tro sulfat
Sulfated ash | : 0,09 % |
| 4. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : Tạp A, tạp C, tạp D (ở 350 nm): Không phát hiện
Tạp B (ở 260 nm): 0,05 %
Mỗi tạp khác $\leq 0,04$ %
Tổng tạp: 0,13 %
<i>Impurity A, C, D (at 350 nm): Not detected</i>
<i>Impurity B (at 260 nm): 0.05 %</i>
<i>Any other impurity ≤ 0.04 %</i>
<i>Total impurities: 0.13 %</i> |

5. Định lượng (HPLC) : 99,64 % $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,15 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.64 % $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.15 \%$, 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
 24th September 2021

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2021
 VIỆN TRƯỞNG
 Director



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>
2021	2024	

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