



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*

MONTELUKAST NATRI

$C_{35}H_{35}ClNO_3S$

SKS: C0121371

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Montelukast natri SKS: C0121371 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 of Montelukast sodium control No. C0121371 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

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

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Montelukast natri USPRS lô R06240, và chuẩn Montelukast dicyclohexylamin USPRS lô R10590 có hàm lượng 99,4 %  $C_{35}H_{36}ClNO_3S.C_{12}H_{23}N$  (tính theo nguyên trạng).  
*Analytical data: The Montelukast sodium USPRS lot. R06240, and the Montelukast dicyclohexylamine USPRS lot. R10590 regarded as 99.4 %  $C_{35}H_{36}ClNO_3S.C_{12}H_{23}N$  (calculated on the as is basis) were used as Standards.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Montelukast natri chuẩn.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Montelukast sodium RS.*

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

c. Phép thử tạp đồng phân : Đáp ứng  
*Test for enantiomeric purity Complies*

2. Nước (KF) : 1,8 %  
*Water*

3. Tạp đồng phân (HPLC) : Không phát hiện  
*Enantiomeric purity Not detected*

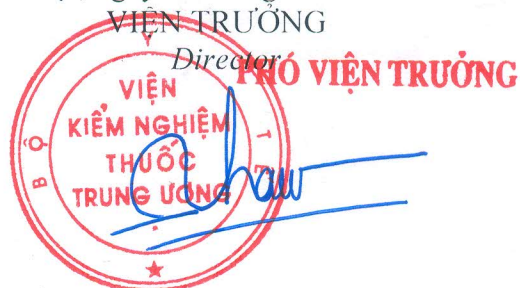
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Montelukast styrene: 0,17 %  
*Related substances* Montelukast sulfoxide isomers : 0,17 %  
 Tạp khác: Không phát hiện/ *Other impurity: Not detected*  
 Tổng tạp: 0,34 % / *Total impurities: 0.34 %*
5. Định lượng (HPLC) : 97,5 %  $C_{35}H_{35}ClNNaO_3S$ , tính theo nguyên trạng.  
*Assay* Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = 0,3 \%$ , hệ số phủ  
 $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*97.5 %  $C_{35}H_{35}ClNNaO_3S$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = 0.3 \%$ , 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*  
 21<sup>st</sup> May 2024

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2024



**Lê Quang Thảo**

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>
2024	2027	<i>LS</i>

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>