

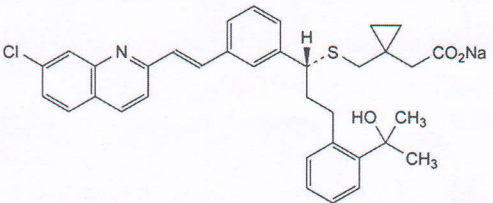


BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



CHỨNG CHỈ CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỬ CẤP
MONTELUKAST NATRI
SKS: C0226371

	Số CAS	151767-02-1
	Công thức phân tử	C ₃₅ H ₃₅ ClNNaO ₃ S
	Khối lượng phân tử	608,17
Hàm lượng “nguyên trạng” 97,5 % C ₃₅ H ₃₅ ClNNaO ₃ S ⁽¹⁾		Độ không đảm bảo đo 0,3 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Giá trị ấn định: Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Montelukast dicyclohexylamin EPCRS lô 4.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo: Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2). Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mô tả đặc trưng.

Mô tả: Bột màu gần như trắng, hút ẩm

Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C

Mục đích sử dụng: Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2026

Y VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo

Thông tin tham khảo

Nước (KF) 1,1 %

S-enantiomer (HPLC) 0,05 %

Tạp chất liên quan (HPLC)
Tạp sulfoxid: 0,07 %
Các tạp định danh khác: không phát hiện
Tạp không định danh < 0,05 %
Tổng tạp: 0,07 %

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội, - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom - Happiness



VILAS 087

SECONDARY REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE

MONTELUKAST SODIUM

Control No. C0226371

	CAS Number	151767-02-1
	Molecular formula	C ₃₅ H ₃₅ CINNaO ₃ S
	Molecular weight	608.17
The "as is" content 97.5 % C₃₅H₃₅CINNaO₃S⁽¹⁾	Measurement uncertainty 0.3 %⁽²⁾	

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two analysts. The reference value is traceable to the standard Montelukast dicyclohexylamin EPCRS batch 4.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with a 95% confidence level (k = 2).
Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

An almost white, hygroscopic powder.

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

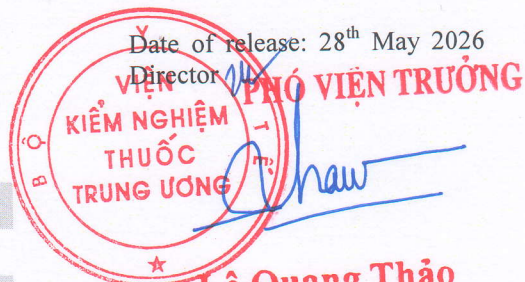
Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening.

Retest date: Three years after date of release.

Date of release: 28th May 2026

Director



Lê Quang Thảo

Additional informations

Water 1.1 %

S-enantiomer (HPLC) 0.05 %

Related substances (HPLC)
Sulfoxide impurity: 0.07 %
Other identified impurities: Not detected
Any unidentified impurity < 0.05 %
Total impurities: 0.07 %

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Montelukast sodium Control no. C0226371