



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

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

2-AMINO-5-METHYLTHIAZOL

(Tập B của Meloxicam)



SKS: C0225339

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp 2-Amino-5-methylthiazol SKS: C0225339 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. C0225339 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: R22040, có hàm lượng 1,00 mg/mg $C_4H_6N_2S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The 2-Amino-5-methylthiazole USPRS R22040 was used as Standard and regarded 1.00 mg/mg $C_4H_6N_2S$, 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

Melting point

: 95,3 °C

3. Nước (coulometry)

Water

: 0,30 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Thioure: Không phát hiện
Related substances
 Từng tạp khác: $\leq 0,04\%$
 Tổng tạp: $0,09\%$
Thiourea: Not detected
Any individual impurity: $\leq 0.04\%$
Total impurities: 0.09%
5. Định lượng (HPLC) : $99.8\% \text{ C}_4\text{H}_6\text{N}_2\text{S}$, tính theo nguyên trạng.
Assay
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2\%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .
 $99.8\% \text{ C}_4\text{H}_6\text{N}_2\text{S}$, 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 $2 - 8^\circ\text{C}$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ\text{C}$.

Date of adoption
 27th November 2025

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2025
 VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

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>
	2028	

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>