



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 PHÒNG THÍ NGHIỆM
Secondary Reference Substance

METHIMAZOL



SKS: WS.0114304.01

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm Methimazol SKS: WS.0114304.01 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 Methimazole Control No. WS.0114304.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng ngà.

Description: A almost white crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Methimazol USPRS lô R123G0 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_4H_6N_2S$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Methimazole USPRS Lot.R123G0 was used as Standards and regarded as 0.998 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 chuẩn của Methimazol.
Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Methimazole.

- b. Phản ứng hóa học
Chemical reaction

: Đúng
Conformed

2. Khoảng nóng chảy
Melting range

: 144,5 – 145,7 °C

3. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances

: Không phát hiện vết tạp.
No secondary spot detected.

4. Định lượng (UV - VIS)
Assay

: 99,22 % $C_4H_6N_2S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo do mở rộng U = 0,17 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.

99.22 % $C_4H_6N_2S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.17 \%$, 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
10th September 2024

Hà Nội, ngày 10 tháng 09 năm 2024
VIỆN TRƯỞNG

Director
VIỆN PHOVIỆN TRƯỞNG
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
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>
2024	2027	

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>