



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

MEFLOQUIN HYDROCLORID

$C_{17}H_{16}F_6N_2O \cdot HCl$

SKS: 0211045.02



- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Mefloquin hydroclorid SKS: 0211045.02 được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Mefloquine hydrochloride Control No. 0211045.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc hơi vàng.

Description: A white or slightly yellow, crystalline powder.

- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Mefloquin hydroclorid USPRS lô F1J 249 có hàm lượng 97,6 % $C_{17}H_{16}F_6N_2O \cdot HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Mefloquine hydrochloride USPRS Lot. F1J249 was used as Standard and regarded as 97.6 % $C_{17}H_{16}F_6N_2O \cdot HCl$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Mefloquin HCl chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Mefloquine HCl USPRS.

- b. Phản ứng của ion clo : Đúng
Reaction of ion chloride Conformed

2. Góc quay cực riêng : - 0,08 ° (dung dịch 5,0 % kl/tt trong methanol, đo ở 25 °C).
Specific optical rotation - 0.08 ° (5.0 % w/v solution in methanol, measured at 25 °C).

3. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals Passed

4. Hàm lượng nước (KF) : 2,59 %
Water

5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,03 % (*Impurity A: 0.03 %*)
Related Substances Tạp khác < 0,02 % (*Other impurity < 0.02 %*)

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 97,11 % $C_{17}H_{16}F_6N_2O.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,12$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

97.11 % $C_{17}H_{16}F_6N_2O.HCl$, calculated on the "as is"
basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.12$ %, 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 $2 - 8^{\circ}C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^{\circ}C$.

Updated date
19th June 2023

Hà Nội, ngày 19 tháng 06 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

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>
2023	2026	
2026	2029	

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>