



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 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

Updated date  
 19<sup>th</sup> 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	<i>als</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>