



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

METHADON HYDROCLORID



SKS: WS. 0111287.01 (12.11)



I. Mục đích sử dụng: Chuẩn chính Methadon HCl SKS: WS. 0111287.01 (12.11) được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại, trong các phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Methadone HCl Control No. WS.0111287.01 (12.11) is intended to be used in the infrared spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song với chuẩn Methadon HCl USPRS Lot: 11H270 có hàm lượng 99,9 % $C_{21}H_{28}ClNO$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Methadone HCl USPRS Lot No. 11H270 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{21}H_{28}ClNO$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính
Identification
a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại chuẩn của Methadon HCl.

Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Methadone HCl.

b. Phản ứng của ion clorid
Reaction of Chloride

: Đúng
Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. pH

: 5,73 (dung dịch 1,0 % kl/tt)
5.73 (1.0 % w/v solution)

4. Góc quay cực
Optical rotation : 0,008 ° (dung dịch 5,0 % kl/tt)
5. Giảm khối lượng do sấy
Loss on drying : 0,07 %
6. Tạp chất liên quan
Related Substances
- a. TLC : Không xuất hiện vết tạp chất
No secondary spot detected
- b. GC : Từng tạp ≤ 0,08 %
Tổng tạp: 0,20 %
Any other impurity ≤ 0.08 %
Total impurities: 0.20 %
7. Cặn sau khi nung
Residue on ignition : 0,02 %
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 100,05% C₂₁H₂₈ClNO, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,09 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
100.05 % C₂₁H₂₈ClNO, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.09 %, 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 từ 2 - 8°C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Date of adoption
9th January 2011

Hà Nội, ngày 9 tháng 1 năm 2012
KT VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
TS. Trần Việt Hùng