



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 CHÍNH
Secondary Reference Substance

METOPROLOL TARTRAT
($C_{15}H_{25}NO_3$)₂· $C_4H_6O_6$

SKS: WS. 0215228.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Metoprolol tartrat SKS: WS. 0215228.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng các phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Metoprolol tartrate Control No. WS.0215228.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Metoprolol tartrat USPRS Lot. H1B059 có hàm lượng 100,0 % ($C_{15}H_{25}NO_3$)₂· $C_4H_6O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Metoprolol tartrate Metoprolol tartrate USPRS Lot. H1B059 was used as Standard and regarded as 100.0 % ($C_{15}H_{25}NO_3$)₂· $C_4H_6O_6$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính (Identifications)

a. IR

: Trùng với phổ hồng ngoại của Metoprolol tartrat chuẩn

Concordant with the infrared absorption spectrum of Metoprolol tartrate CRS.

b. Góc quay cực riêng

: Đúng

Specific optical rotation

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

: Đạt

Appearance of solution

Passed

3. pH

: 6,3 (dung dịch 2,0 % kl/tt)

6.3 (2.0 % w/v solution)

4. Mất khối lượng do làm khô

: 0,11%

Loss on drying

5. Góc quay cực riêng

: + 8,6° (dung dịch 2,0% kl/tt, đo ở 20 °C)

Specific optical rotation

+ 8.6° (2.0% w/v solution, measured at 20 °C)

6. Tạp chất liên quan
Related substances
a. TLC

: Không xuất hiện vết tạp chất
No secondary spot detected

b. HPLC

: 01 tạp = 0,17 %
01 Impurity = 0.17 %

7. Định lượng (HPLC)
Assays

: 99,89 % ($C_{15}H_{25}NO_3$)₂. $C_4H_6O_6$, tính theo nguyên
trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,15\%$,
hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*99.89 % ($C_{15}H_{25}NO_3$)₂, $C_4H_6O_6$, calculated on the as
is basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = \pm 0.15\%$, using a coverage factor $k = 2$ at level
of confidence approximate 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
28th May 2021

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2021
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
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>
2015	2018	
2018	2021	
2021	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>

Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.org.vn>