



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

LOPERAMID HYDROCLORID
 $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$

SKS: C0425134

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Loperamid hydroclorid SKS: C0425134 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 Loperamide hydrochloride No. C0425134 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Loperamid hydroclorid USPRS lô R185D0, có hàm lượng 99,7 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Loperamide hydrochloride USPRS Lot. R185D0 was used as Standard and regarded as 99.7 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Loperamid hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Loperamide hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đúng

Conformed

2. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Chlorophenylpiperidinol: Không phát hiện/ Not detected

Deschloroperamide: 0,03 %

Loperamide trans N- Oxide: Không phát hiện/ Not detected

Loperamide cis N- Oxide: Không phát hiện/ Not detected

Anhydroloperamide: Không phát hiện/ Not detected

Loperamide piperidinolamide: Không phát hiện/ Not detected

Loperamide biphenyl analog: Không phát hiện/ Not detected

Loperamide quaternary salt: Không phát hiện/ Not detected

Từng tạp khác $\leq 0,01$ %/ Other individual impurity ≤ 0.1 %

Tổng tạp: 0,04 %/ Total impurities: 0.04 %

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,2 %
Loss on drying

4. Định lượng (HPLC) : 99,6 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.6 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.1 \%$,
using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence
approximately 95 %.

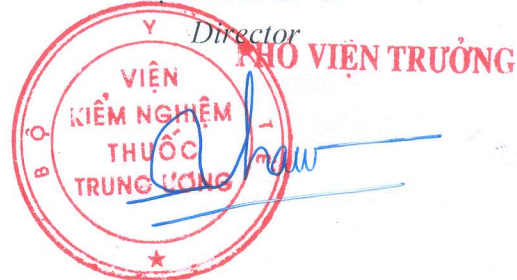
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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.

Date of adoption
10th April 2025

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
	2028	<i>qu</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>