



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



SKS: C0320134.02

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Loperamid hydroclorid SKS: C0320134.02 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. C0320134.02 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 BPCRS lô 3964, có hàm lượng 99,9 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Loperamide hydrochloride BPCRS batch 3964 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, 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. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,03 %

3. Cặn sau nung
Residue on ignition : 0,08 %

4. Tạp chất liên quan (TLC)
Related substances : Đạt
Passed

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,2 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.2 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2.HCl$, 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.

Updated date
21st September 2023

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 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>abc</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>