



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

LORATADIN



SKS: 0218242.02

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Loratadin SKS: 0218242.02 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 Loratadine control No. 0218242.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: A white or almost white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Loratadin USPRS Lot. R052U0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Loratadine USPRS Lot. R052U0 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại
IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Loratadin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Loratadine RS.

b. HPLC

: Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay

2. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying

: 0,25 %

3. Cặn sau nung
Residue on ignition

: 0,02 %

4. Kim loại nặng
Heavy metals

: Dưới 10 ppm
Less than 10 ppm

5. Tạp chất hữu cơ (HPLC)
Organic impurities

: Tạp A, tạp B, tạp C: không phát hiện

Tạp khác: $\leq 0,04\%$

Tổng tạp: $0,07\%$

Loratadine related compound A, B, C: Not detected

Any other impurity: $\leq 0.04\%$

Total impurities: 0.07%

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: $99,95\%$ $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24\%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .

99.95% $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.24\%$, 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Updated date

25th October 2021

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2021

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>
2021	2024	

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

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