



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: C0322242

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Loratadin SKS: C0322242 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. C0322242 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 lô R125E0, có hàm lượng 0,999 mg/mg $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Loratadine USPRS Lot. R125E0 was used as Standard and regarded as 0.999 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

: 0,02 %

3. Cặn sau nung
Residue on ignition

: 0,03 %

4. Tạp chất hữu cơ (HPLC)
Organic impurities

: Không phát hiện pic tạp
No impurity pic detected

5. Định lượng (HPLC)
Assay

: 100,1 % $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1 \%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
*100.1 % $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$, 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.

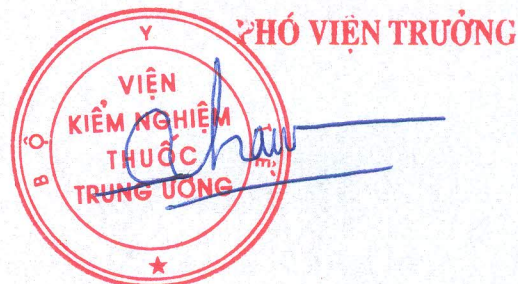
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

*Updated date
8th August 2025*

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director



Lê Quang Thảo

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>
2025	2028	<i>us</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>*