



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: 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 of 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:** Tiến hành song song với chuẩn Loperamid hydroclorid BPCRS lô 3964, có hàm lượng 99,9 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Loperamide hydrochloride BPCRS batch 3964 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \cdot HCl$, 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^- : Đúng
Reaction of chloride Conformed
2. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying
3. Cặn sau nung : 0,08 %
Residue on ignition
4. Tạp chất liên quan (TLC) : Đạt
Related substances 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 $U = \pm 0,1 \%$, 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 $U = \pm 0.1 \%$, 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
26th May 2020

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2020
VIỆN TRƯỞNG
Director



Nguyễn Đăng Lâm

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	

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