



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 : 0,02 %

*Loss on drying*

3. Cặn sau nung : 0,03 %

*Residue on ignition*

4. Tạp chất hữu cơ (HPLC) : Không phát hiện pic tạp

*Organic impurities*

*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  $U = \pm 0,1 \%$ , 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  $U = \pm 0.1 \%$ , 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*  
13<sup>th</sup> July 2022

Hà Nội, ngày 13 tháng 07 năm 2022

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>
	2025	

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>