



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
DESLORATADIN



SKS: C0120361.01

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Desloratadin SKS: C0120361.01 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 Desloratadine No. C0120361.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.
- II. Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.
Description: An almost white, crystalline powder.
- III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Desloratadin EPCRS lô 3, có hàm lượng 99,8 % $C_{19}H_{19}ClN_2$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Desloratadine EPCRS batch 3 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{19}H_{19}ClN_2$, calculated on the as is basis.
1. Phổ hồng ngoại IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Desloratadin chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Desloratadine RS.
2. Nước (KF) Water : 0,02 %
3. Tạp chất liên quan (HPLC) Related substances : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)
Tạp B: 0,05 % (*Impurity B: 0.05 %*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Other imp.: Not detected*)
Tổng tạp: 0,05 % (*Total impurities: 0.05 %*)
4. Định lượng (HPLC) Assay : 100,5 % $C_{19}H_{19}ClN_2$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,4 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
100.5 % $C_{19}H_{19}ClN_2$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.4 \%$, 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



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>[Signature]</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>*