



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

FEXOFENADIN HYDROCLORID



SKS: C0222301

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Fexofenadin hydroclorid SKS: C0222301 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Fexofenadine hydrochloride Control No. C0222301 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

*Description: An off-white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Sử dụng chuẩn Fexofenadin hydroclorid USPRS lô G0K308 cho phép thử định tính; và chuẩn Fexofenadin hydroclorid USPRS lô R032H0, có hàm lượng 0,991 mg/mg  $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$  tính theo nguyên trạng, cho phép thử định lượng.

*Analytical data: The Fexofenadine hydrochloride USPRS lot. G0K308 was used as standard for identification test; and the Fexofenadine hydrochloride USPRS lot. R032H0, regarded as 0.991 mg/mg  $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$  calculated on the "as is" basis, was used as standard for assay.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Fexofenadin hydroclorid chuẩn.

*Concordant with infrared absorption spectrum of Fexofenadine hydrochloride RS*

b. HPLC

: Đúng  
*Conformed*

c. Phản ứng của ion clorid

*Reaction of chloride*

: Đúng  
*Conformed*

2. Nước (Coulometric titration)

*Water*

: 0,16 %

3. Hàm lượng clorid  
*Content of chloride* : 6,55 %
4. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Tạp A: 0,02 %  
Tạp phân hủy decarboxylat hóa: Không phát hiện  
Tạp khác  $\leq 0,03$  %  
Tổng tạp: 0,15 %  
*Fexofenadine related compound A: 0.02 %*  
*Decarboxylated degradant: not detected*  
*Any other impurity  $\leq 0.03$  %*  
*Total impurities: 0.15 %*
5. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 98,8 %  $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$ , tính theo nguyên trạng.  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,3$  % với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.  
*98.8 %  $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.3$  % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.*

*Date of adoption*  
*11<sup>th</sup> March 2022*

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2022  
VIỆN TRƯỞNG  
*Director*



**Đoàn Cao Sơn**

Kiểm tra định kỳ ( <i>Re-test year</i> )		
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	<i>qls</i>

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>