



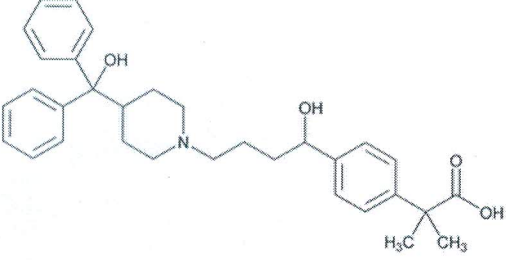
BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH CHUẨN ĐƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
FEXOFENADIN HYDROCLORID
SKS: C0326301

	Số CAS	153439-40-8
	Công thức phân tử	$C_{32}H_{39}NO_4.HCl$
	Khối lượng phân tử	538,1
Hàm lượng “nguyên trạng” 99,2 % $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$ ⁽¹⁾		Độ không đảm bảo đo 0,4 % ⁽²⁾

⁽¹⁾ Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không/có trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai phòng thử nghiệm. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Fexofenadin hydroclorid USPRS lô R150A0.

⁽²⁾ Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 17034:2016 với độ tin cậy 95 % (k = 2).
Độ không đảm bảo đo tổng hợp bao gồm các thành phần độ không đảm bảo đo của thử nghiệm tính đồng nhất và mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột màu trắng

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C

Mục đích sử dụng

Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày thử nghiệm lại: 3 năm kể từ ngày công bố.

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

Thông tin tham khảo

Nước (coulometry)	0,09 %
Tạp B (HPLC)	Không phát hiện
Tạp hữu cơ khác (HPLC)	Tạp A: Không phát hiện Tạp phân hủy: Không phát hiện Tạp khác: ≤ 0,04 % Tổng tạp: 0,08 %

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

