



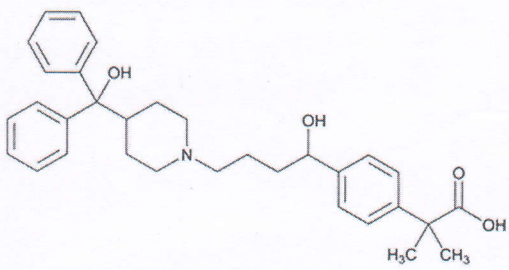
BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
FEXOFENADIN HYDROCLORID
SKS: C0326301

	Số CAS	153439-40-8
	Công thức phân tử	$C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$
	Khối lượng phân tử	538,1
Hàm lượng “nguyên trạng” 99,2 % $C_{32}H_{39}NO_4 \cdot HCl$ ⁽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 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

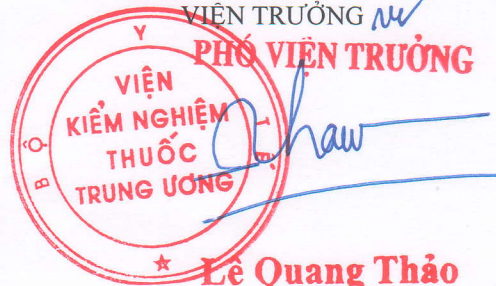
Dùng cho mục đích định tính và định lượng.
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chúng 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 *NV*

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>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Ngày hiệu lực: 01/12/2025

Fexofenadin hydroclorid SKS: C0326301



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom - Happiness



VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE **VI LAS 087**

FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE

Control No. C0326301

	CAS Number	153439-40-8
	Molecular formula	C ₃₂ H ₃₉ NO ₄ .HCl
	Molecular weight	538.1
The "as is" content 99.2 % C₃₂H₃₉NO₄.HCl⁽¹⁾		Measurement uncertainty 0.4 %⁽²⁾

⁽¹⁾ Assigned value

The content on an "as is" basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two laboratories. The reference value is traceable to the standard Fexofenadine hydrochloride-USPRS Lot. R150A0.

⁽²⁾ Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 17034: 2016 with an 95 % confidence level (k = 2). Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization and homogeneity testing.

Appearance

A white powder

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.
Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening

Retest date: Three years after date of release.

Date of release: 21st May 2026

Director

**VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG**

Lê Quang Thảo

Additional informations

Water (coulometry)

0.09 %

Related compound B (HPLC)

Not detected

Other organic impurities
(HPLC)

Related compound A: Not detected
Decarboxylated degradant: Not detected
Any unidentified impurity: ≤ 0.04 %
Total impurities: 0.08 %

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Fexofenadine hydrochloride Control no. C0326301

Effective date: 01/12/2025