



**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG
QUALITY CONTROL HO CHI MINH CITY**



**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

CHẤT ĐỐI CHIẾU (CĐC) : FEXOFENADIN HYDROCLORID
REFERENCE SUBSTANCE

SỐ LÔ : QT170 0224
LOT NO.

1. ĐẶC TÍNH/ CHARACTERISTIC

Mô tả/ *Appearance* : Bột trắng/ *White powder*
Hàm lượng/ *Content* : 99.7 % $C_{32}H_{39}NO_4.HCl$ tính trên nguyên trạng xác định bằng phương pháp HPLC/ *as is by HPLC method*
Liên kết chuẩn/ *Traceability* : Fexofenadin hydroclorid EP RS Batch 2
Độ KĐBĐ (U)/ *Uncertainty* : 1.1 % ($k = 2$ ở độ tin cậy 95 %)

2. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ PURPOSE OF USE

Dùng trong định tính, định lượng bằng phương pháp hóa lý/ *using in physicochemical analysis for assay and identification (quantitative and qualitative)*

3. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN/ STORAGE CONDITION

Bảo quản $2 \div 8^{\circ}C$, tránh ánh sáng/ *Store at $2 \div 8^{\circ}C$, protect from light.*

4. ĐIỀU KIỆN VẬN CHUYỂN/ SHIPPING CONDITION

Điều kiện bình thường/ *Shipment at ambient temperature for no controlled and no dangerous.*

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ INSTRUCTION FOR USE

Hàm lượng CĐC được tính trên chế phẩm nguyên trạng. Không sấy trước khi sử dụng. Để CĐC cân bằng tại nhiệt độ phòng 30 phút trước khi mở nắp. Sử dụng ngay sau khi mở nắp.
The content of reference standard is calculated on the "as is" basic. Do not dry before use. Allow the closed container to equilibrate at ambient temperature for 30 minutes before opening. Use immediately after opening.

6. THÔNG TIN KHÁC/ OTHER INFORMATION

Danh mục chất đối chiếu được cập nhật trên website: <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>. Mọi thông tin thắc mắc và góp ý về chất đối chiếu vui lòng liên hệ Trung tâm Nghiên cứu và Sản xuất Chất chuẩn-Chất đối chiếu, Viện Kiểm Nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh.
The category is updated on: <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>. For all requirements or other informations, please contact with Center for Standards and reference substances Establishment, Institute of Drug Quality Control HCMC.

7. THÔNG TIN BAN HÀNH CCPT/ COA ISSUE'S INFORMATION

Nội dung	Ngày ban hành <i>Issue date</i>	Ngày đánh giá kế tiếp <i>Next retest date</i>	Ký tên <i>Sign</i>
Lần đầu/ <i>1st issue</i>	20/02/2024	28/02/2027	
Định kỳ 1/ <i>1st periodical test</i>			

LIÊN HỆ/ CONTACT:

- Địa chỉ/ *Address* : 200 Cô Bắc, phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh
- Điện thoại/ *Phone* : 028 3838 9600 (số nội bộ/ *Ext* 24 or 38)
- Website : <http://www.vienkiemnghiem.gov.vn>
- Email : tlcc@vienkiemnghiem.gov.vn