



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

SẢN XUẤT THEO
QUY TRÌNH
ISO 17034
VIRAS 004

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH CHẤT CHUẨN
REFERENCE MATERIAL COA

TÊN/ RM : BETAHISTIN DIHYDROCLORID
(BETAHISTIN HYDROCLORID)
SỐ LÔ/ LOT NO. : RM32426 CAS: 15430-48-5

1. ĐẶC TÍNH/ CHARACTERISTIC

Mô tả/ Appearance : Bột màu trắng/ White powder
Hàm lượng/ Assay : 99.8 % $C_8H_{12}N_2 \cdot 2HCl$ trên nguyên trạng xác định bằng HPLC/ as is
Liên kết chuẩn/ Treacibility : Betahistin dihydroclorid BP CRS Lot 4219
Độ KĐBĐ (U)/ Uncertainty : 0.4 % ($k = 2$ 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 CDC được tính trên chế phẩm nguyên trạng. Không sấy trước khi sử dụng. Để CDC cân bằng tại nhiệt độ phòng 30 phút trước khi mở nắp. Rất dễ hút ẩm do đó cần thao tác nhanh, tại điều kiện độ ẩm dưới 60 % RH, 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. This form gains water rapidly upon initial exposure to atmospheric moisture. It is recommended that the material be protected from light and handled at a Relative Humidity (RH) not to exceed 60%. 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.

Nội dung	Ngày ban hành Issue date	Ngày đánh giá kế tiếp Retest date	Ký tên Sign
Lần đầu/ 1 st issue	21/05/2026	30/05/2031	
Định kỳ 1/ 1 st test			
Định kỳ 2/ 2 nd test			

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