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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

BILASTIN

$C_{28}H_{37}N_3O_3$

SKS: C0122388

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Bilastin SKS: C0122388 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: *The Secondary Reference Substance Bilastine Control No. C0122388 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.
Description: *A white, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Bilastin TLC lô 4029-051A1 có hàm lượng 98,8 % $C_{28}H_{37}N_3O_3$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The Bilastine TLC-RS Lot No. 4029-051A1 was used as Standard and regarded as 98.8 % $C_{28}H_{37}N_3O_3$, calculated on the as is basis.*

1. Định tính *(Identifications)*
   a. Phổ hồng ngoại *Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bilastin chuẩn. *Concordant with infrared absorption spectrum of Bilastine RS.*

   b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên SKĐ của dung dịch chuẩn. *The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay.*

2. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying* : 0,2 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC) *Related substances* : Từng tạp ≤ 0,04 %
   Tổng tạp: 0,12 %
   Individual impurity ≤ 0.04 %
   Total impurities: 0.12 %

Bản chính

4. Định lượng *(HPLC)*
Assay

: 99,3 % $C_{28}H_{37}N_3O_3$, tính theo nguyên trạng
Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,1 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
99.3 % $C_{28}H_{37}N_3O_3$, calculated on the as is basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.1 % 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
28th June 2022

Hà Nội, ngày 28 tháng 06 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ *(Re-test year)*		
Đã kiểm tra (năm) *Last re-test*	Kiểm tra lần sau (năm) *Next re-test*	Phụ trách khoa (ký) *Signature*
	2025	

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