



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

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

LEVOCETIRIZIN DIHYDROCLORID

$C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$



SKS: C0120370.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Levocetirizin dihydroclorid SKS: C0120370.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Levocetirizine dihydrochloride control No. C0120370.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Levocetirizin dihydroclorid USPRS lô F02180, có hàm lượng 0,993 mg/mg $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Levocetirizine dihydrochloride USPRS Lot F02180 was used as Standard and regarded as 0.993 mg/mg $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Levocetirizin dihydroclorid chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Levocetirizine dihydrochloride RS.

b. HPLC : Đúng
Conformed

c. Phản ứng của ion clorid : Đúng
Reaction of chloride Conformed

2. pH : 1,48

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,1 %
Loss on drying

4. Cặn sau nung : 0,05 %
Residue on ignition

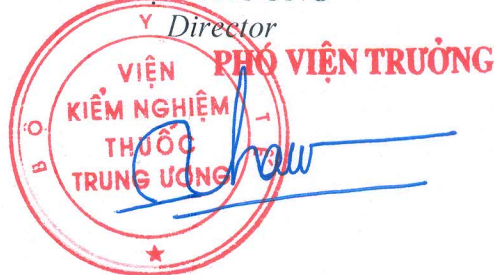
5. Tạp chất liên quan (HPLC) : Clorobenzhydryl piperazin: Không phát hiện
Related substances Levocetirizin amid: Không phát hiện
 Tạp khác $\leq 0,1 \%$
 Tổng tạp: $0,1 \%$
Chlorobenzhydryl piperazine: Not detected
Levocetirizine amide: Not detected
Any other impurity $\leq 0,1 \%$
Total impurities: $0,1 \%$
6. Tạp đồng phân đối quang : $0,4 \%$
Enantiomeric purity
7. Định lượng (HPLC) : $99,9 \%$ $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .
 $99,9 \%$ $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0,2 \%$, 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 $2 - 8 ^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8 ^\circ C$.

Updated date
 29th December 2023

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2023
 VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2023	2026	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
 Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>