



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

HALOPERIDOL



SKS: C0220241.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Haloperidol SKS: C0220241.02 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 Haloperidol control No. C0220241.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu gần như trắng.

Description: An almost white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Haloperidol BPCRS số lô 3632, có hàm lượng 99,5 % $C_{21}H_{23}ClFNO_2$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Haloperidol BPCRS batch 3632 was used as Standard and regarded as 99.5 % $C_{21}H_{23}ClFNO_2$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

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

b. Phản ứng của ion Cl⁻
Reaction of chloride : Đúng
Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

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

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,21 % (Any impurity: ≤ 0,21 %)
Related substances Tổng tạp: 0,27 % (Total impurities: 0.27 %)

5. Định lượng (HPLC) : 99,8 % $C_{21}H_{23}ClFNO_2$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$; hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.

99.8 % $C_{21}H_{23}ClFNO_2$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3$ %; calculated using a coverage factor of 2 at level of confidence of 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 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
16th March 2023

Hà Nội, ngày 16 tháng 03 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG

Director



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