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

ilac-MRA
BUREAU OF ACCREDITATION VIETNAM
VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN PHÒNG THÍ NGHIỆM
Working Reference Substance

SULPIRID

$C_{15}H_{23}N_3O_4S$

SKS: 0218285.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn phòng thí nghiệm Sulpirid SKS: 0218285.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: *The Working Reference Substance for Sulpiride control No. 0218285.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.
Description: *A white or almost white, crystalline powder.*

III. Kết quả phân tích: Phép thử định tính được đối chiếu với chuẩn Sulpirid EPCRS lô 4.

Analytical data: *The Sulpiride EPCRS batch No. 4 was used as standard for identification test.*

1. Định tính phổ hồng ngoại *Identification (IR)*	:	Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sulpirid chuẩn. *Concordant with the infrared absorption spectrum of Sulpiride RS.*
2. Độ trong màu sắc dung dịch *Appearance of solution*	:	Đạt *Passed*
3. Mất khối lượng do làm khô *Loss on drying*	:	0,01 %
4. Giới hạn clorid *Chlorides*	:	Đạt *Passed*
5. Giới hạn sắt *Iron*	:	Đạt *Passed*
6. Tro sulfat *Sulfated ash*	:	0,02 %
7. Tạp A (TLC) *Impurity A*	:	Không xuất hiện *Not detected*

Bản chính

8. Tạp chất liên quan (HPLC) : Phát hiện 01 tạp = 0,06 %
Related substances *One impurity peak detected: 0.06 %*

9. Định lượng (Chuẩn độ) : 99,77 % $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, tính theo nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,10 %, hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.
Assay (Titration)
99.77 % $C_{15}H_{23}N_3O_4S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.10 %, 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 °C, tránh ánh sáng.
***Storage:** Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

Updated date
25th October 2021

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2021
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*
2021	2024	
	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