



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*

SULPIRID



SKS: C0324285

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sulpirid SKS: C0324285 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 Sulpiride control No. C0324285 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

**II. Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

*Description: An almost white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Sulpirid BPCRS lô 3966 có hàm lượng 100,0 %  $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Sulpiride BPCRS batch No. 3966 was used as standard and regarded as 100.0 %  $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ , calculated on the as is basis.*

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1. Định tính phổ hồng ngoại<br><i>Identification (IR)</i>      | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sulpirid chuẩn.<br><i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Sulpiride RS.</i>  |
| 2. Độ trong màu sắc dung dịch<br><i>Appearance of solution</i> | : | Đạt<br><i>Passed</i>  |
| 3. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>          | : | 0,07 %  |
| 4. Tạp A (TLC)<br><i>Impurity A</i>                            | : | Không phát hiện<br><i>Not detected</i>  |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)<br><i>Related substances</i>      | : | Phát hiện 01 tạp < 0,05 %<br><i>One impurity peak detected &lt; 0.05 %</i>  |
| 6. Định lượng (HPLC)<br><i>Assay</i>                           | : | 99,7 % $C_{15}H_{23}N_3O_4S$ , tính theo nguyên trạng.<br>Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.<br><i>99.7 % <math>C_{15}H_{23}N_3O_4S</math>, calculated on the "as is" basis.<br/>Expanded uncertainty of the certified value <math>U = 0.2</math> %,</i> |

using a coverage factor  $k = 2$  at level of confidence approximately 95 %.

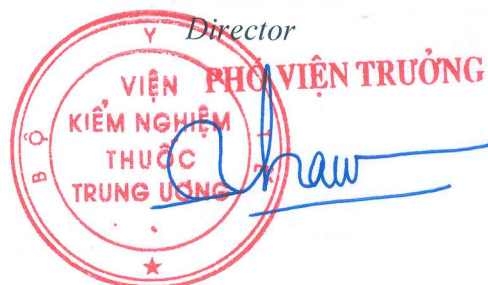
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use:* Do not dry before use

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.

Date of adoption  
11<sup>th</sup> July 2024

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2024

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>
	2027	

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>