



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

TẠP B CỦA SULPIRID

(Methyl 2-methoxy-5-sulfamoylbenzoat)

Sulpiride impurity B

$C_9H_{11}NO_5S$

SKS: C0125405

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Tập B của sulpirid SKS: C0125405 được sử dụng cho các phép thử của nguyên liệu và chế phẩm chứa sulpirid.

Intended use: The Secondary Reference Substance Sulpiride impurity B Control No. C0125405 is intended to be used in the analysis of sulpiride drug substance and sulpiride drug products.

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

Description: White, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Phép thử định tính đối chiếu với chuẩn Tập B của sulpirid EPCRS lô 3.

Analytical data: The Sulpiride impurity B EPCRS batch 3 was used as Standard for identification tests.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tập B của sulpirid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Sulpiride impurity B RS

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên SKĐ dung dịch thử tương tự thời gian lưu của pic chuẩn Tập B của sulpirid trên sắc ký đồ dung dịch đối chiếu.

The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sulpiride impurity B RS peak in the chromatogram of the reference solution.

2. Nước (Coulometry)
Water

: 0,16 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances

: Từng tạp $\leq 0,63$ % / *Any impurity ≤ 0.63 %*
Tổng tạp: 0,81 % / *Total impurities: 0.81 %*

4. Độ tinh khiết sắc ký : 99,19 %
HPLC purity

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
25th March 2025

Hà Nội, ngày 25 tháng 03 năm 2025



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>
	2028	

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>