



**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 QUỐC GIA**  
*National Reference Substance*

**BISACODYL**



SKS: 0102147

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Quốc gia Bisacodyl SKS: 0102147 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The National Reference Substance for Bisacodyl Control No. 0102147 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

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

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Bisacodyl USPRS Lot. I có hàm lượng 100,0 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , tính theo chất đã làm khô.

*Analytical data: The Bisacodyl USPRS Lot. I was used as Standard and regarded as 100.0 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , calculated on the dried basis.*

- |  |   |
|--|---|
| 1. Phổ hồng ngoại<br><i>Infrared absorption</i>          | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bisacodyl chuẩn.<br><i>Concordant with infrared absorption spectrum of Bisacodyl RS.</i> |
| 2. Acid kiềm<br><i>Acidity or alkalinity</i>             | : Đạt<br><i>Passed</i>  |
| 3. Tạp chất liên quan (TLC)<br><i>Related substances</i> | : Không xuất hiện vết tạp chất<br><i>No secondary spot detected</i>   |
| 4. Tro sulfat<br><i>Sulfated ash</i>                     | : 0,07 %  |
| 5. Mất khối lượng do làm khô<br><i>Loss on drying</i>    | : 0,05 %  |

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 100,44 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , tính theo chất đã làm khô.  
Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,09$  %.  
100.44 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , calculated on the dried basis.  
Standard uncertainty of the certified value  
 $U_{(x)} = \pm 0.09$  %

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.*

Updated date  
14<sup>th</sup> February 2020

Hà Nội, ngày 14 tháng 2 năm 2020  
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>
2020	2023	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>