



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*  
BISOPROLOL FUMARAT



SKS: C0223252

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Bisoprolol fumarat SKS: C0223252 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 Bisoprolol fumarate Control No. C0223252 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.  
*Description: A white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Bisoprolol fumarat USPRS lô: R093J0 có hàm lượng 0,995 mg/mg  $C_{40}H_{66}N_2O_{12}$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Bisoprolol fumarate USPRS Lot. R093J0 was used as Standard and regarded as 0.995 mg/mg  $C_{40}H_{66}N_2O_{12}$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bisoprolol fumarat chuẩn  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Bisoprolol fumarate RS.*

2. Nước (KF)  
*Water* : 0,14 %

3. Tro sulfat  
*Sulfated ash* : 0,02 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Tạp G: 0,07 %  
Tạp A < 0,05 %  
Tạp E: Không phát hiện  
Tạp khác: Không phát hiện  
Tổng tạp: 0,07 %  
*Impurity G: 0.07 %*  
*Impurity A < 0.05 %*  
*Impurity E: Not detected*  
*Unspecified impurity: Not detected*  
*Total impurities: 0.07 %*

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 99,6 %  $C_{40}H_{66}N_2O_{12}$ , tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,2 \%$  với hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

99.6 %  $C_{40}H_{66}N_2O_{12}$ , calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.2 \%$  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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Date of adoption*

18<sup>th</sup> May 2023

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



**Đoàn Cao Sơn**

Kiểm tra định kỳ ( <i>Re-test year</i> )		
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>
	2026	

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>*