



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*

**BISACODYL**



SKS: C0222147

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Bisacodyl SKS: C0222147 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 Bisacodyl Control No. C0222147 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:** Đối chiếu với chuẩn Bisacodyl USPRS lô R098Y0 có hàm lượng 99,7 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , tính theo nguyên trạng.  
*Analytical data: The Bisacodyl USPRS Lot. R098Y0 was used as Standard and regarded as 99.7 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , calculated on the as is basis.*

1. Phổ hồng ngoại  
*Infrared absorption* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bisacodyl chuẩn.  
*Concordant with infrared absorption spectrum of Bisacodyl RS.*
2. Tính acid - kiềm  
*Acidity or alkalinity* : Đạt  
*Passed*
3. Tạp chất liên quan (HPLC)  
*Related substances* : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)  
Tạp B: Không phát hiện (*Impurity B: Not detected*)  
Tạp C: 0,17 % (*Impurity C: 0.17 %*)  
Tạp D: Không phát hiện (*Impurity D: Not detected*)  
Tạp E: 0,14 % (*Impurity C: 0.14 %*)  
Tạp F: Không phát hiện (*Impurity F: Not detected*)  
Tạp khác: Không phát hiện (*Other imp.: Not detected*)  
Tổng tạp: 0,31 % (*Total impurities: 0.31 %*)
4. Tro sulfat  
*Sulfated ash* : 0,06 %
5. Mất khối lượng do làm khô  
*Loss on drying* : 0,1 %

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 99,8 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,3 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95 %.

99.8 %  $C_{22}H_{19}NO_4$ , calculated on the "as is" basis.  
Expanded uncertainty of the certified value  
 $U = \pm 0.3 \%$ , 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> July 2022

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2022

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>
	2025	<i>NS</i>

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>