



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

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
<i>Infrared absorption</i> | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bisacodyl chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Bisacodyl RS.</i> |
| 2. Tính acid - kiềm
<i>Acidity or alkalinity</i> | : Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Tạp A: Không phát hiện (<i>Impurity A: Not detected</i>)
Tạp B: Không phát hiện (<i>Impurity B: Not detected</i>)
Tạp C: 0,17 % (<i>Impurity C: 0.17 %</i>)
Tạp D: Không phát hiện (<i>Impurity D: Not detected</i>)
Tạp E: 0,14 % (<i>Impurity E: 0.14 %</i>)
Tạp F: Không phát hiện (<i>Impurity F: Not detected</i>)
Tạp khác: Không phát hiện (<i>Other imp.: Not detected</i>)
Tổng tạp: 0,31 % (<i>Total impurities: 0.31 %</i>) |
| 4. Tro sulfat
<i>Sulfated ash</i> | : 0,06 % |
| 5. Mất khối lượng do làm khô
<i>Loss on drying</i> | : 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 $U = 0,3 \%$, 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
 $U = 0.3 \%$, 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.

Updated date
28th November 2025

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ 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>
2025	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>