



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

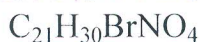
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

HYOSCIN BUTYLBROMID



SKS: C0219115.02

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Hyoscin butylbromid SKS: C0219115.02 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 Hyoscine butylbromide control No. C0219115.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Hyoscin butylbromid BPRS lô 3819 có hàm lượng 99,7 % $C_{21}H_{30}BrNO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Hyoscine butylbromide BPRS batch 3819 was used as Standard and regarded as 99,7 % $C_{21}H_{30}BrNO_4$ calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hyoscin butylbromid chuẩn.

IR

Concordant with the infrared absorption spectrum of Hyoscine butylbromide RS.

- b. Phản ứng của ion Br^- : Đúng

Reaction of bromides

Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt

Appearance of solution

Passed

3. Góc quay cực riêng : $-19,68^\circ$ (dung dịch 5 % kl/tt, đo ở $20^\circ C$)

Specific optical rotation

$-19,68^\circ$ (5 % w/v solution, measured at $20^\circ C$)

4. pH : 6,358

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,14 %

Loss on drying

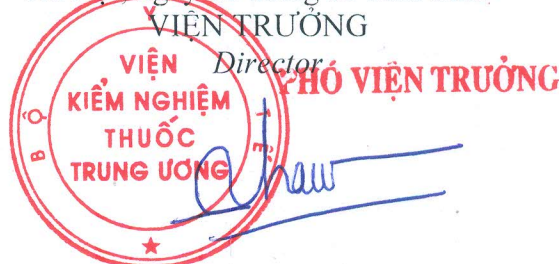
6. Tro sulfat : 0,06 %
Sulfated ash
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A < 0,05 %
Related substances Tạp C < 0,05 %
Các tạp khác: không phát hiện
Impurity A < 0.05 %
Impurity C < 0.05 %
Other impurity: Not detected
8. Định lượng (HPLC) : 99,83 % $C_{21}H_{30}BrNO_4$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,12 \%$, hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.83 % $C_{21}H_{30}BrNO_4$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.12 \%$, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
8th August 2025

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 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>
2025	2028	<i>as</i>

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>