



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*  
ACID OLEANOLIC



SKS: E0124398

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Acid oleanolic SKS: E0124398 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 Oleanolic acid control No. E0124398 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.*

II. **Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.  
*Description: White or almost white powder.*

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Acid oleanolic USPRS lô F05100.  
*Analytical data: The Oleanolic acid USPRS Lot. F05100 was used as Standard.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại  
*IR* : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Acid oleanolic chuẩn USP.  
*Concordant with the infrared absorption spectrum of Oleanolic acid USPRS.*

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.  
*The retention time of the major peak off sample solution corresponds to that of the standard solution.*

2. Mất khối lượng do làm khô (TGA) : 2,3 %  
*Loss on drying*

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp  $\leq 0,11$  %  
*Related substances* Tổng tạp: 0,38 %  
Any individual impurity  $\leq 0.11$  %  
Total impurities: 0.38 %

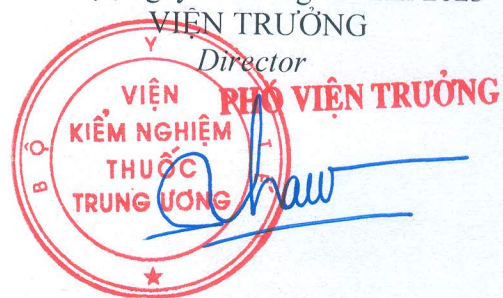
3. Hàm lượng : 97,3 %  $C_{30}H_{48}O_3$ , tính theo nguyên trạng.  
Content (mass-balance calculation) 97.3 %  $C_{30}H_{48}O_3$ , calculated on the "as is" basis.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

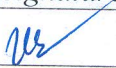
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
25<sup>th</sup> December 2023

Hà Nội, ngày 25 tháng 12 năm 2023



**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>
	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>