



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



VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CERTIFICATE OF ANALYSIS
VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE
ACID SALVIANOLIC B
 $C_{36}H_{30}O_{16}$

SKS: EC0121005

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn ĐDVN acid salvianolic B SKS: EC0121005 được sử dụng trong phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for salvianolic acid B Control No. EC0121005 is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà

Description: A ivory white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn acid salvianolic B USPRS lô: F0M013, có hàm lượng 0,95 mg/mg $C_{36}H_{30}O_{16}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The salvianolic acid B USPRS Lot: F0M013 was used as standard and regarded as 0.95 mg/mg $C_{36}H_{30}O_{16}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính

Identifications

- a. Phổ IR : Phù hợp với phổ IR của acid salvianolic B chuẩn.
Concordant with the reference IR absorption spectrum of salvianolic acid B RS.
- b. Phổ NMR : Phù hợp với phổ NMR của acid salvianolic B chuẩn.
Concordant with the NMR spectrum of salvianolic B acid RS.
- c. Phổ MS : Phù hợp với phổ MS của acid salvianolic B chuẩn.
Concordant with the MS spectrum of salvianolic B acid RS.
- b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic acid salvianolic B trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.
In the chromatograms, the test solution has major peak corresponds to the salvianolic acid B in the reference solution.

2. Mất khối lượng : 4,4 %
do làm khô (TGA)
Loss on drying

3. Tạp chất liên : Tạp lớn nhất: 2,4 %
quan (HPLC)/ Tổng tạp: 6,9 %
Related Substances *Max mpuritie: 2.4 %*
Total impurities: 6.9 %

4. Định lượng : 88,9 % acid salvianolic B ($C_{36}H_{30}O_{16}$), tính theo nguyên
(HPLC)/ Assay trạng.
Độ không đảm bảo do mở rộng $U = \pm 0,4 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%.
88.9 % salvianolic acid B ($C_{36}H_{30}O_{16}$), calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0,4 \%$, calculated using a coverage factor of 2 at level of confidence of approximately 95%.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng.


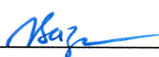
Direction for use: Do not dry before use.

V. **Bảo quản:** -20°C , tránh ánh sáng.


Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature -20°C .

Date of adoption: April 10th, 2023

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2023

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	03/2024	
03/2024	03/2025	

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR


PHÓ VIỆN TRƯỞNG
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Lê Quang Thảo