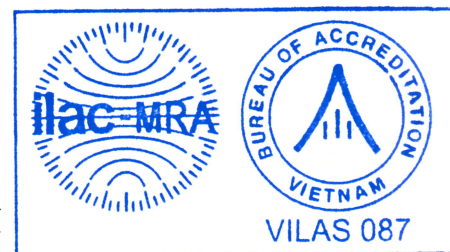




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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
CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE
ANDROGRAPHOLID**

$C_{20}H_{30}O_5$

SKS: **EC0122007**

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn ĐDVN Andrographolid SKS: EC0122007 được sử dụng trong phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Andrographolide Control No. EC01222007 is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.

II. Mô tả: Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Andrographolid USPRS lô: R147B0, có hàm lượng 1,00 mg/mg $C_{20}H_{30}O_5$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Andrographolide USPRS Lot. R147B0 was used as standard and regarded as 1.00 mg/mg $C_{20}H_{30}O_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính/

Identifications

a. Phổ IR : Phù hợp với phổ IR của Andrographolid chuẩn.

Concordant with the IR absorption spectrum of Andrographolide RS.

b. Phổ NMR : Phù hợp với phổ NMR của Andrographolid chuẩn.

Concordant with the NMR spectrum of Andrographolide RS.

c. Phổ MS : Phù hợp với phổ MS của Andrographolid chuẩn.

Concordant with the MS spectrum of Andrographolide RS.

d. Phổ UV : Phù hợp với phổ tử ngoại của Andrographolid chuẩn và có đỉnh hấp thụ ở bước sóng 224 nm.

Concordant with the UV absorption spectrum of Andrographolide RS and the maximal absorption is observed at 224 nm.

e. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Andrographolid trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.

In the chromatograms, the test solution has major peak corresponds to the Andrographolide in the reference solution.

f. Phản ứng hóa học/
Chemical reaction : Thể hiện các đặc điểm phản ứng hóa học của Andrographolid.

Meet the requirement of test for chemical reaction of Andrographolide.

2. Điểm chảy/ : 228 °C, kèm phân hủy.

Melting point

3. Mất khối lượng do làm khô/ : 0,1 %.

Loss on drying 1g, 105 °C

4. Tạp lacton khác (TLC)/ : Trên sắc ký đồ, dung dịch thử không xuất hiện bất kỳ vết phụ nào ngoài vết chính cùng màu sắc và giá trị R_f với vết Andrographolid trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.

In the chromatogram, other spot in the test solution should not be observed except for the main spot corresponds to the Andrographolide spot in the reference solution.

5. Định lượng (HPLC)/ : 97,8 % Andrographolid ($C_{20}H_{30}O_5$), tính theo nguyên trạng.
Assay

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,4 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%.

97.8 % Andrographolide ($C_{20}H_{30}O_5$), 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.

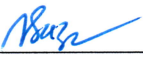

Direction for use: Do not dry before use.

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 - 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption: May 18th, 2022

Hà Nội, ngày 18 tháng 05 năm 2022

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	05/2023	
06/2023	06/2024	

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR



PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo



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>