



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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

BAICALIN

$C_{21}H_{18}O_{11}$

SKS: 0118 C004.01

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn ĐDVN Baicalin (SKS: 0118 C004.01) được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: *The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Baicalin (Lot: 0118 C004.01) is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.*

II. Mô tả: Bột màu vàng.

Description: *A yellow powder.*

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Baicalin (Chuẩn EP; Mã: Y0001273; Lô: 1) có hàm lượng 88,5 % $C_{21}H_{18}O_{11}$ tính theo nguyên trạng.

Analytical data: *The Baicalin (EPRS; Code: Y0001273; batch: 1) was used as standard and regarded as 88.5 % $C_{21}H_{18}O_{11}$, calculated on the "as is" basis.*

1. Định tính/ Identifications

a. Phổ hồng ngoại/IR : Phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của Baicalin chuẩn.

Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Baicalin RS.

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

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

2. Mất khối lượng do làm khô/ Loss on drying : 1,5 %

Phân tích nhiệt trọng lực (TGA)

3. Tạp chất liên quan/ Related Substances: HPLC : Xuất hiện 8 pic tạp chất, tạp lớn nhất: 1,8 %.
Tổng tạp 6,0 %.

8 impurity peaks detected, max 1.8 %.

Total impurities 6.0 %.

4. Định lượng/ Assay: HPLC : 95,2 % Baicalin ($C_{21}H_{18}O_{11}$), tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%.

: 95.2 % Baicalin ($C_{21}H_{18}O_{11}$), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0,3 \%$, using a coverage factor of 2 at level of confidence approximately 95%.

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

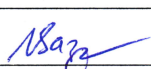
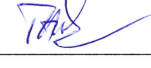
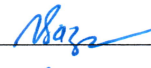

Direction for use: Do not dry before use.

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

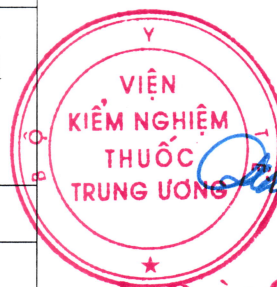
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption: June 14th, 2018

Hà Nội, ngày 14 tháng 06 năm 2018

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	06/ 2019	
06/2019	06/2020	
06/2020	06/2023	
06/2023	06/2026	

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR



Đoàn Cao Sơn