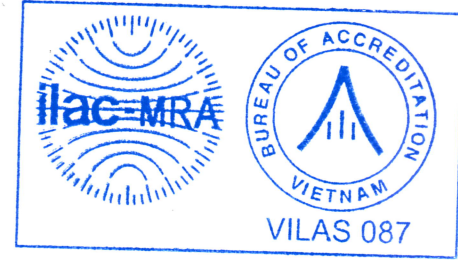




BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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**  
**CAO DƯỢC LIỆU CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM**

Số: 01/2020

**CAO MILK THISTLE**  
*(Extractum Silybi mariani siccus)*

SKS: E0120002.01

Cao dược liệu là cao khô được chiết từ quả hoặc hạt cây Milk thistle (*Silybum marianum* L. Gaertn), họ Cúc (Asteraceae) bằng cách loại bỏ chất béo và chiết với dung môi thích hợp.

**I. Mục đích sử dụng**

Sử dụng trong các phép thử định tính bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng và sắc ký lỏng.

**II. Mô tả: Bột màu vàng nâu.**

**III. Liên kết chuẩn**

Cao chuẩn Milk thistle (EP), SKS: Y0001687 batch 2.0, HL: 26,3%  $C_{25}H_{22}O_{10}$  (tổng silybin A và B) tính theo nguyên trạng.

Chất chuẩn silybin (VKNTTW), SKS: 0116334.01, HL: 91,2%  $C_{25}H_{22}O_{10}$  tính theo nguyên trạng.

Chất chuẩn silydianin (USP), SKS: R004MO, HL: 100,0%  $C_{25}H_{22}O_{10}$  tính theo nguyên trạng.

**IV. Tiêu chuẩn áp dụng: VKN/TQKT-ĐD/E002.01**

**V. Kết quả phân tích**

**1. Định tính**

Phương pháp SKLM : Trên sắc ký đồ của dung dịch thử có 1 vết màu xanh đậm có  $R_f$  khoảng 0,5 (vết silybin) và 1 vết màu xanh xám  $R_f$  khoảng 0,4 tương ứng với vết silydianin trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn silydianin, ngoài ra có 1 vết màu

xanh đậm  $R_f$  khoảng 0,25 (vết silychristin) và 1 vết màu cam đỏ  $R_f$  khoảng 0,3 (vết taxifolin) (Phụ lục 1).

Phương pháp HPLC : Trên sắc ký đồ của dung dịch thử cho các pic có thời gian lưu tương ứng với các pic silydianin, silychristin, silybin A, silybin B, isosilybin A và isosilybin B trong sắc ký đồ dung dịch cao chuẩn Milk thistle (Phụ lục 2).

**2. Độ ẩm** : 3,2 %

PP sấy (1 g, 105 °C, 2 h)

**3. Định lượng** : 53,8 % silymarin, tính theo cao khô kiệt trong đó: 27,1 % tổng silychristin và silydianin; 62,0 % tổng silybin A và B; 11,1 % tổng isosilybin A và B so với tổng silymarin.

Phương pháp HPLC

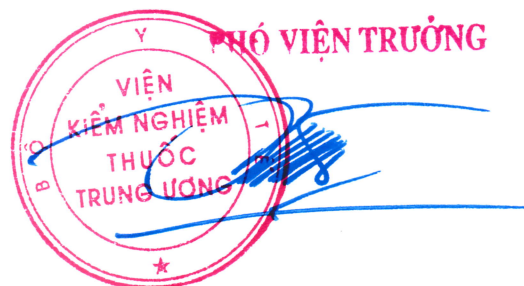
**VI. Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng.

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

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	<b>05/2021</b>	<i>Nguyễn Đăng Lâm</i>
05/2021	05/2022	<i>Nguyễn Đăng Lâm</i>
06/2022	06/2023	<i>Nguyễn Đăng Lâm</i>
06/2023	06/2024	<i>Nguyễn Đăng Lâm</i>
06/2024	06/2025	<i>Nguyễn Đăng Lâm</i>

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG



*Nguyễn Đăng Lâm*

Các thông tin về chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>

VKN/BM/20.10

2/3

Ngày ban hành: 15/10/2019

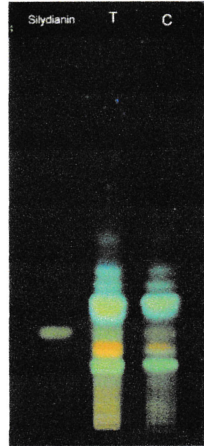
Cao Milk thistle SKS: E0120002.01

## Phụ lục 1: Sắc ký đồ sắc ký lớp mỏng

Phương pháp: VKN/TQKT-ĐD/E002.01; USP42

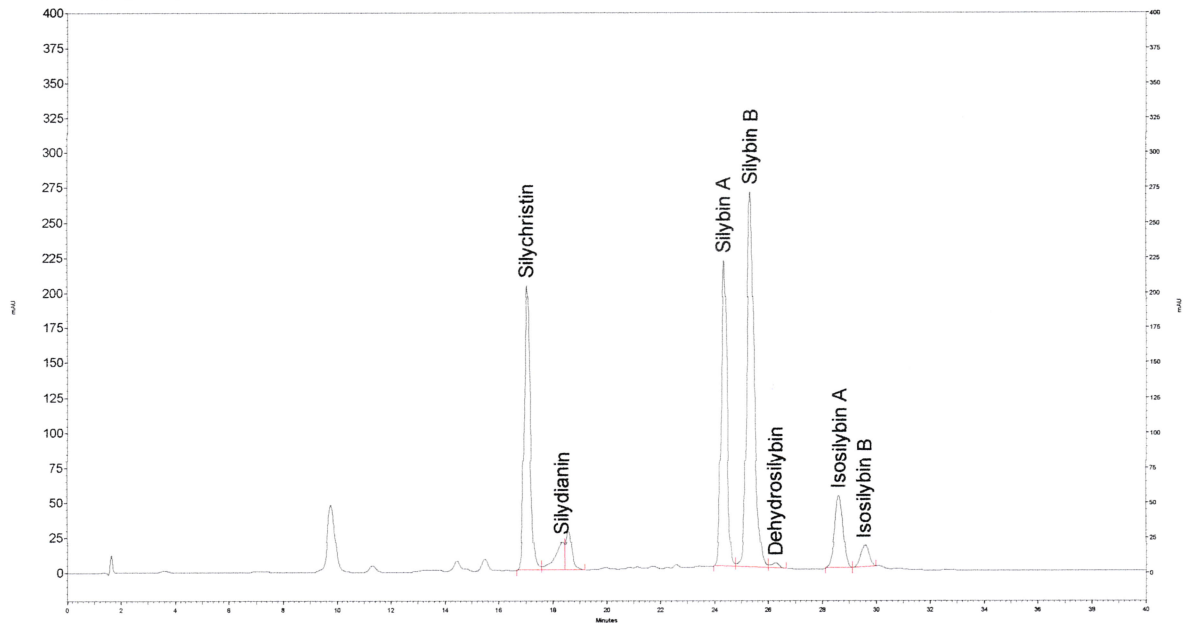
T: Mẫu cao Milk thistle (SKS: E0120002.01)

C: Cao chuẩn Milk thistle



## Phụ lục 2: Sắc ký đồ sắc ký lỏng mẫu cao Milk thistle (SKS: E0120002.01)

Phương pháp: VKN/TQKT-ĐD/E002.01; USP42



Các thông tin về dược liệu chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>

VKN/BM/20.10

3/3

Ngày ban hành: 15/10/2019

Cao Milk thistle SKS: E0120002.01