



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)
	05/2021	<i>Nguyen</i>
05/2021	05/2022	<i>Thao</i>
06/2022	06/2023	<i>Nguyen</i>
06/2023	06/2024	<i>Nguyen</i>
06/2024	06/2025	<i>Nguyen</i>
06/2025	06/2026	<i>Nguyen</i>
06/2026	06/2028	<i>Nguyen</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

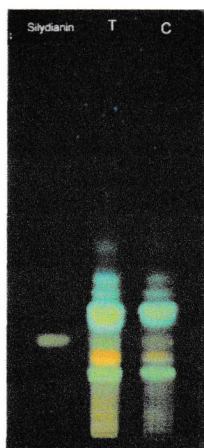
Cao Milk thistle SKS: E0120002.01

Phụ lục 1: Sắc ký đồ sắc ký lớp mỏng

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

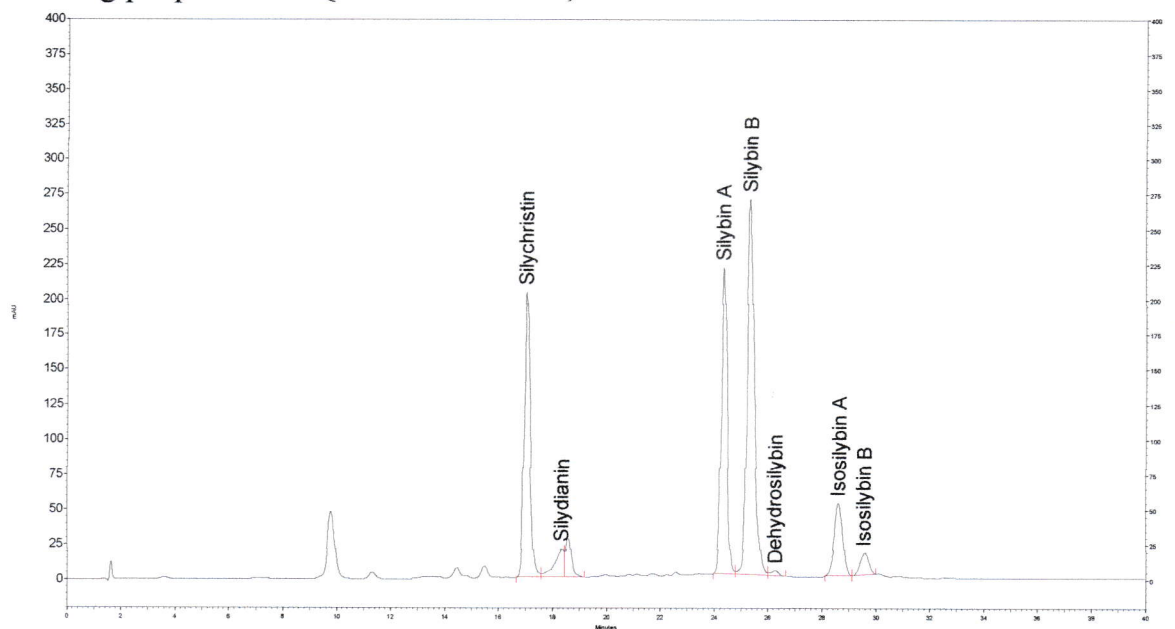
T: Mẫu cao Milk thistle (SKS: E0120002.01)

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