

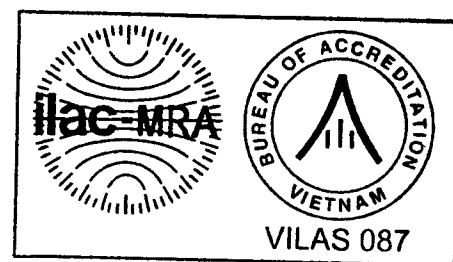


BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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

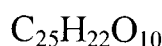
CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis



CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

SILYBIN

(Hỗn hợp của Silybin A và Silybin B)
(Mixture of Silybin A and Silybin B)



SKS: 0116334.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Silybin SKS: 0116334.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Silybin Control No. 0116334.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: An off-white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Silybin USPRS Lot. R01720 có hàm lượng 93,5 % $C_{25}H_{22}O_{10}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Silybin USPRS Lot. R01720 was used as Standard and regarded as 93.5 % $C_{25}H_{22}O_{10}$, calculated on as is basis.

- | | |
|---|---|
| 1. Phổ hồng ngoại
<i>Infrared absorption</i> | : Trùng với phổ hồng ngoại của Silybin chuẩn.
<i>Concordant with infrared absorption spectrum of Silybin RS.</i> |
| 2. Điểm chảy
<i>Melting point</i> | : 165,0 °C |
| 3. Tạp chất liên quan (HPLC)
<i>Related substances</i> | : Từng tạp ≤ 0,60 %
Tổng tạp: 1,40 %
<i>Individual impurity ≤ 0.60 %
Total impurities: 1.40 %</i> |

4. Định lượng (HPLC)
Assay

: 91,20 % Silybin ($C_{25}H_{22}O_{10}$), tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,33$ % với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

91.20 % Silybin ($C_{25}H_{22}O_{10}$), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.33$ % using a coverage factor $k = 2$ 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 -20 °C, tránh ánh sáng.

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

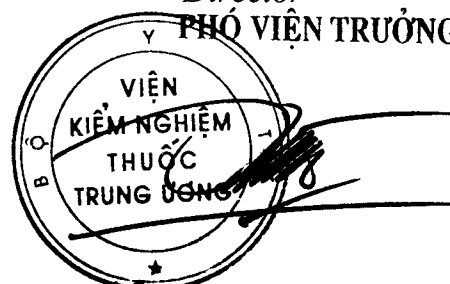
Updated date
28th February 2019

Hà Nội, ngày 28 tháng 02 năm 2019

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2019	U ₂
2019	2022	U ₂