



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

HESPERIDIN

$C_{28}H_{34}O_{15}$

SKS: EC0121006

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn ĐDVN Hesperidin SKS: EC0121006 được sử dụng trong phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Hesperidin Control No. EC0121006 is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng ngà.

Description: A ivory white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Hesperidin EDQM (SKS: Y0001203-Batch 2.0) hàm lượng 88,9 % $C_{28}H_{34}O_{15}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Hesperidin EDQM Y0001203-Batch 2.0 was used as standard and regarded as 88,9 % $C_{28}H_{34}O_{15}$, calculated on the as is basis.

1. **Định tính**

Identifications

a. **Phổ hồng ngoại** : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Hesperidin chuẩn.
Concordant with the reference IR absorption spectrum of Hesperidin RS.

b. **HPLC** : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Hesperidin trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.
In the chromatograms, the test solution has major peak corresponds to the Hesperidin in the reference solution.

2. **Mất khối lượng do** : 1,8 %.

làm khô *Loss on drying*

PP sấy (1g, 105°C, 4h)

3. **Tạp chất liên quan** : Tổng tạp: 3,4 %.

(HPLC)/ *Related* *Total impurities: 3.4 %.*

Substances

4. Định lượng (HPLC)/ : 93,7 % Hesperidin ($C_{28}H_{34}O_{15}$), tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

93.7 % Hesperidin ($C_{28}H_{34}O_{15}$), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0,3 \%$, 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: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption: January 6th, 2022

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 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)
	01/2023	
01/2023	01/2024	
01/2024	01/2027	

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>