



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 ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

PHYLLANTHIN



SKS: E0122389

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Phyllanthin SKS: E0122389 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Phyllanthin No. E0122389 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh hay tinh thể màu trắng.

Description: A white, crystalline powder or crystal.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Phyllanthin USPRS lô R146K0F0K152, có hàm lượng 0,996 mg/mg $C_{24}H_{34}O_6$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Phyllanthin USPRS Lot.F0K152 was used as Standard and regarded as 0.996 mg/mg $C_{24}H_{34}O_6$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Phyllanthin chuẩn.
IR Concordant with the infrared absorption spectrum of Phyllanthin RS.

2. Nước (Coulometric method) : 0,2 %
Water

3. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,32$ %
Related substances
Tổng tạp: 0,41 %
Any impurity: ≤ 0.32 %
Total impurities: 0.41 %

4. Định lượng (HPLC) : 98,7 % $C_{24}H_{34}O_6$, tính theo nguyên trạng.
Assay
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.7 % $C_{24}H_{34}O_6$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2$ %, 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 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
7th November 2022

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (<i>Re-test year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>