



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 ĐOỊ CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

SILYBIN

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



SKS: C0222334

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đo chiếu thứ cấp Silybin SKS: C0222334 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 Silybin Control No. C0222334 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:** Đối chiếu với chuẩn Silybin USPRS lô R064S0 có hàm lượng 0,87 mg/mg $C_{25}H_{22}O_{10}$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Silybin USPRS Lot. R064S0 was used as Standard and regarded as 0.87 mg/mg $C_{25}H_{22}O_{10}$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identification)

Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Silybin chuẩn.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Silybin RS.

2. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp $\leq 0,32 \%$
Related substances Individual impurity $\leq 0.32 \%$

3. Định lượng (HPLC) : 94,3 % Silybin ($C_{25}H_{22}O_{10}$), tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
94.3 % Silybin ($C_{25}H_{22}O_{10}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.3 \%$ 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 .

Date of adoption
19th April 2022

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 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.org.vn>

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>