

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH OF VIETNAM
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL HO CHI MINH CITY



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis



Tên dược liệu <i>Herbal Material name</i>	Bình vôi (Củ) <i>Tuber Stephaniae</i> Phần gốc thân phình ra thành củ đã cạo bỏ vỏ nâu đen ở ngoài hoặc thái thành miếng phơi hay sấy khô của cây Bình Vôi [<i>Stephania glabra</i> (Roxb.) Miers], họ Tiết dê (Menispermaceae)/ <i>The tuberous stem base of Stephania glabra</i> (Roxb.) Miers, family Menispermaceae, with the dark brown outer cork removed, used whole or sliced and dried.		
Số lô <i>Lot No.</i>	14-V0326AP	Quy cách đóng gói <i>Pack size</i>	Lọ 2 g/ 2 g bottle
Mục đích sử dụng <i>Intended use</i>	Sử dụng làm dược liệu đối chiếu trong phép thử định tính bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng. <i>Used as a reference standard for identification by thin-layer chromatography.</i>		
Quy trình đánh giá <i>Procedure</i>	Đề cương nghiên cứu số 113 <i>Research Protocol No. 113.</i>	Ngày ban hành <i>Date of issuance</i>	25/03/2026
Liên kết chuẩn <i>Traceability</i>	Chất chuẩn L-tetrahydropalmitin, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, SKS: C0420141.02, hàm lượng 97,0 % $C_{21}H_{25}NO_4$, tính theo nguyên trạng. <i>The L-tetrahydropalmitine, NIDQC, Control No. C0420141.02, content 97.0 % $C_{21}H_{25}NO_4$, calculated on the "as is" basis.</i>		
Chỉ tiêu/ Specification	Mức chất lượng/ Acceptance criteria	Kết quả/ Result	
Mô tả/ Description	Bột màu vàng xám/ <i>The powder is greyish – yellow.</i>	Đạt/ <i>Pass</i>	
Bột/ Powder	Thể hiện các đặc điểm bột của dược liệu Bình vôi. <i>Exhibit the microscopic characteristics of Tuber Stephaniae.</i>	Đúng/ <i>Positive</i>	
Định tính/ Identification			
<i>Phản ứng hóa học</i> <i>Chemical tests</i>	Thể hiện các đặc điểm phản ứng hóa học của dược liệu Bình vôi/ <i>Positive for Tuber Stephaniae characteristics.</i>		Đúng <i>Positive</i>
<i>Sắc ký lớp mỏng</i> <i>Thin-layer chromatography</i>	Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết L-tetrahydropalmitin trên sắc ký đồ của dung dịch chất chuẩn/ <i>Test spot corresponds in colour and R_f value to L-tetrahydropalmitine RS spot.</i>		Đúng <i>Positive</i>
Độ ẩm/ Water	Không quá 14,0 %/ <i>Not more than 14.0 %.</i>	8,5 %	
Tro toàn phần/ Total ash	Không quá 15,0 %/ <i>Not more than 15.0 %.</i>	7,6 %	

Địa chỉ/ Address: 200 Cô Bắc, Phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh
200 Co Bac, Cau Ong Lanh Ward, Ho Chi Minh City

Thông tin về dược liệu chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ/ Standard information of medicinal herbs can be accessed at the following address: <https://vienkiemnghiem.gov.vn/chat-chuan-doi-chieu/>

Định lượng/ Assay <i>Phương pháp HPLC</i> <i>HPLC method</i>	Ít nhất 0,4 % L-tetrahydropalmitin ($C_{21}H_{42}NO_4$) tính theo dược liệu khô kiệt/ <i>Not less than 0.4 % L-tetrahydropalmitine ($C_{21}H_{42}NO_4$) calculated with reference to the dried drug.</i>	1,7 %
Tạp chất và mốc mọt <i>Foreign matter, mold and insects</i>	Không được có/ <i>Not detected.</i>	0,0 %
Hướng dẫn sử dụng <i>Instruction</i>	Không sấy trước khi dùng/ <i>Do not dry before use.</i>	
Điều kiện bảo quản <i>Storage condition</i>	Nhiệt độ 2 °C - 8 °C, tránh ánh sáng/ <i>Store at 2 °C - 8 °C, protect from light.</i>	
Điều kiện vận chuyển <i>Transport condition</i>	Chống va đập/ <i>Handle with care.</i>	

Kiểm tra định kỳ <i>Retest</i>		
Ngày kiểm tra <i>Analysis Date</i>	Hạn dùng <i>Expiry Date</i>	Phụ trách Khoa <i>Head of department</i>
	03/2028	

HCMC, Ngày/ Date: 25/03/2026

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
Vice Director



Nguyễn Thanh Hà

Địa chỉ/ Address: 200 Cô Bắc, Phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh
200 Co Bac, Cau Ong Lanh Ward, Ho Chi Minh City

Thông tin về dược liệu chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ/ Standard information of medicinal herbs can be accessed at the following address: <https://vienkiemnghiem.gov.vn/chat-chuan-doi-chieu/>