



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CERTIFICATE OF ANALYSIS

VIETNAMESE PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCE

TENUIFOLIN

$C_{36}H_{56}O_{12}$

SKS: EC0125009

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn ĐVN Tenuifolin SKS: EC0125009 được sử dụng trong phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Tenuifolin Control No. EC0125009 is intended to be used in the physicochemical analysis for identification and assay.

II. **Mô tả:** Bột màu trắng.

Description: A white powder.

III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Tenuifolin (NIDFC-PRC) lô: 111849-202207, có hàm lượng 97,7 % $C_{36}H_{56}O_{12}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Tenuifolin RS (NIDFC-PRC) Lot. 111849-202207 was used as standard and regarded as 97,7% $C_{36}H_{56}O_{12}$, calculated on the as is basis.

1. **Định tính**

Identifications

- a. **Phổ IR** : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tenuifolin chuẩn.
Concordant with the reference IR absorption spectrum of Tenuifolin RS.
- b. **Phổ NMR** : Phù hợp với phổ NMR của Tenuifolin chuẩn.
Concordant with the reference NMR spectrum of Tenuifolin RS.
- c. **Phổ MS** : Phù hợp với phổ MS của Tenuifolin chuẩn.
Concordant with the reference MS spectrum of Tenuifolin RS.
- d. **HPLC** : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Tenuifolin trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.
In the chromatograms, the test solution has major peak corresponds to the Tenuifolin in the reference solution.

2. Hàm lượng nước : 4,9 %
(Chuẩn độ đo điện tích)
Water determination

3. Tạp chất liên quan : Tạp lớn nhất: 0,58 %
(HPLC) Tổng tạp: 0,78 %
Related substances *Max impurities: 0.58 %*
Total impurities: 0.78 %

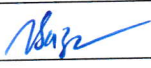
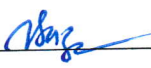
4. Định lượng (HPLC) : 92,8 % Tenuifolin ($C_{36}H_{56}O_{12}$), tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,3 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%.
92.8 % Tenuifolin ($C_{36}H_{56}O_{12}$), calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0,3 \%$, 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 to 8 °C.

Date of adoption: July 30th, 2025

Hà Nội, ngày 30 tháng 07 năm 2025

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	07/2026	
08/2026	08/2027	

KT VIEN TRƯỞNG/ DIRECTOR
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

PHÓ VIEN 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>*