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

VILAS 087

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
DƯỢC LIỆU CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Số: 29/2021
ĐAN SÂM

(Radix et Rhizoma Salviae miltiorrhizae)

SKS: HP0221016

Rễ và thân rễ phơi, sấy khô của cây Đan sâm (*Salvia miltiorrhiza* Bunge), họ Bạc hà (Lamiaceae), đã được nghiền thành bột.

I. Mục đích sử dụng

Sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng.

II. Mô tả: Bột màu đỏ nâu.

III. Liên kết chuẩn

Dược liệu chuẩn Đan sâm (NIFDC - Trung Quốc), SKS: 120923-201816.

Chất chuẩn tanshinon IIA (NIFDC- Trung Quốc), SKS: 110766-202022, HL: 98,9 % ($C_{19}H_{18}O_3$), tính theo nguyên trạng.

Chất chuẩn acid salvianolic B (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương), SKS: EC0121005, HL: 92,2 % ($C_{36}H_{30}O_{16}$), tính theo nguyên trạng.

IV. Kết quả phân tích

1. Bột : Thể hiện các đặc điểm bột của dược liệu Đan sâm.

2. Độ ẩm : 11,2 %.

PP sấy (1g, 105°C, 5h)

3. Tro toàn phần : 7,0 %.

4. Tro không tan trong acid : 1,6 %.

5. Định tính

Phản ứng hóa học : Thể hiện các đặc điểm phản ứng hóa học của dược liệu Đan sâm.

Bản chính

Phương pháp SKLM

Phương pháp 1 : Trên sắc ký đồ của dung dịch thử có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu Đan sâm và có một vết màu đỏ đậm có cùng màu sắc và giá trị R_f với vết tanshinon II_A trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu.

Phương pháp 2 : Trên sắc ký đồ của dung dịch thử có các vết cùng màu sắc và giá trị R_f với các vết thu được trên sắc ký đồ của dung dịch dược liệu đối chiếu Đan sâm và có vết cùng màu sắc và giá trị R_f với vết acid salvianolic B trên sắc ký đồ của dung dịch chất đối chiếu.

6. Chất chiết được trong dược liệu

PP chiết nóng, dung môi là ethanol 96 % : 15,1 %, tính theo dược liệu khô kiệt.

PP chiết lạnh, dung môi là nước : 71,3 %, tính theo dược liệu khô kiệt.

7. Định lượng

Tanshinon II_A : 0,3 % ($C_{19}H_{18}O_3$) , tính theo dược liệu khô kiệt.

Phương pháp HPLC

Acid salvianolic B : 6,7 % ($C_{36}H_{30}O_{16}$), tính theo dược liệu khô kiệt.

Phương pháp HPLC

V. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng.

VI. Bảo quản: Nhiệt độ 2 - 8 °C, tránh ánh sáng.

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra	Kiểm tra lần sau	Phụ trách khoa (ký)
	01/2023	
01/2023	01/2024	
01/2024	01/2025	

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2022

KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

Lê Quang Thảo

Các thông tin về dược liệu chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: http://www.nidqc.org.vn