



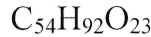
BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

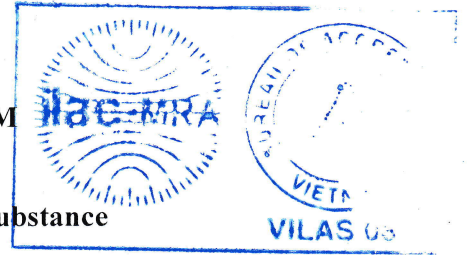
CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Certificate of Analysis
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

GINSENOSID Rb1



SKS: 0117 C001.01



I. Mục đích sử dụng: Chuẩn ĐDVN Ginsenosid Rb1 (SKS: 0117 C001.01) được sử dụng trong các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Ginsenoside Rb1 (Lot: 0117 C001.01) 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 Ginsenosid Rb1 EPRS lô Y0001347; batch 2.0 có hàm lượng 89,4 % $C_{54}H_{92}O_{23}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ginsenoside Rb1 EPRS, Lot: Y0001347; batch 2.0 was used as standard and regarded as 89.4 % $C_{54}H_{92}O_{23}$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính/ Identifications

a. Phổ hồng ngoại/IR : Trùng với phổ hồng ngoại của Ginsenosid Rb1 chuẩn
Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Ginsenoside Rb1 RS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Ginsenosid Rb1 trong sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to Ginsenoside Rb1 of the standard solution.

2. Mất khối lượng do làm khô/ : 3,39 %

Loss on drying

Phân tích nhiệt trọng lực (TGA)

3. Tạp chất liên quan/ Related : Xuất hiện 2 pic tạp chất, tạp lớn nhất 0,89 %

Substances: HPLC

Tổng tạp 1,54%

2 impurity peaks detected, max 0.89 %

Total impurities 1.54 %

4. Định lượng/ Assay: HPLC

: 88,59 % Ginsenosid Rb1 (C₅₄H₉₂O₂₃), tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,77 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%

: 88.59 % Ginsenoside Rb1 (C₅₄H₉₂O₂₃), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.77 \%$, using a coverage factor of 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: 10th October 2017

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2017

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra/ Checked	Kiểm tra lần sau / Revised	Phụ trách khoa / Approved
10/2017	10/2018	<i>Nhaz</i>
10/2018	10/2019	<i>Nhaz</i>
10/2019	10/2020	<i>Nhaz</i>
11/2020	11/2023	<i>Nhaz</i>

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR

