



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 ĐƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

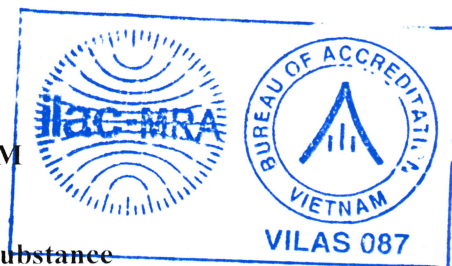
Certificate of Analysis

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

GINSENO SID Rg1

$C_{42}H_{72}O_{14}$

SKS: 0117 C002.01



I. Mục đích sử dụng: Chuẩn DDVN Ginsenosid Rg1 (SKS: 0117 C002.01) 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 Rg1 (Lot: 0117C002.01) 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 Rg1 USPRS lô F013D0 có hàm lượng 96,0 % $C_{42}H_{72}O_{14}$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Ginsenoside Rg1 USPRS Lot: F013D0 was used as standard and regarded as 96.0 % $C_{42}H_{72}O_{14}$, calculated on the "as is" basis.

1. Định tính/ Identifications

a. Phổ hồng ngoại/IR : Trùng với phổ hồng ngoại của Ginsenosid Rg1 chuẩn.
Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Ginsenoside Rg1 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 Rg1 trong sắc ký đồ của dung dịch chuẩn.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to Ginsenoside Rg1 of the standard solution.

2. Mất khối lượng do làm khô/ : 2,54 %

Loss on drying

Phân tích nhiệt trọng lực (TGA)

3. Tạp chất liên quan/ Related : Xuất hiện 1 pic tạp chất 0,71 %

Substances: HPLC

1 impurity peak detected 0.71 %

VKN/BM/20.02

1/2

Ngày ban hành: 01/7/2016

Ginsenosid Rg1 SKS: 0117 C002.01

4. Định lượng/ Assay: HPLC

: 94,05 % Ginsenosid Rg1 (C₄₂H₇₂O₁₄), tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,71 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%

: 94.05 % Ginsenosid Rg1 (C₄₂H₇₂O₁₄), calculated on the "as is" basis.

Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.71 \%$, 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>Baz</i>
<i>10/2018</i>	<i>10/2019</i>	<i>Baz</i>
<i>10/2019</i>	<i>10/2020</i>	<i>Baz</i>
<i>10/2020</i>	<i>10/2023</i>	<i>Baz</i>
<i>10/2023</i>	<i>10/2026</i>	<i>Baz</i>

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Đoàn Cao Sơn