

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

NOTOGINSENO SID R1

$C_{47}H_{80}O_{18}$



SKS: 0118 C003.01

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn ĐĐVN Notoginsenosid R1 (SKS: 0118 C003.01) 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 Notoginsenoside R1 (Lot: 0118 C003.01) 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 Notoginsenosid R1 (Phytolab – Đức; Lô: 3981) có hàm lượng 93 %  $C_{47}H_{80}O_{18}$ , tính theo nguyên trạng.

**Analytical data:** The Notoginsenoside R1 (Phytolab – Germany, Lot: 3918) was used as standard and regarded as 93 %  $C_{47}H_{80}O_{18}$ , calculated on the “as is” basis.

**1. Định tính/ Identifications**

a. Phổ hồng ngoại/IR : Phù hợp với phổ hấp thụ hồng ngoại của Notoginsenosid R1 chuẩn.

*Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Notoginsenoside R1 RS.*

b. HPLC

: Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic Notoginsenosid R1 trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn.

*The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to Notoginsenoside R1 of the standard solution.*

**2. Mất khối lượng do làm khô/** : 4,2 %.

*Loss on drying*

Phân tích nhiệt trọng lực (TGA).

**3. Tạp chất liên quan/ Related** : Xuất hiện 10 pic tạp chất, tạp lớn nhất: 1,4 %.  
*Substances: HPLC*

Tổng tạp: 2,8 %.

*10 impurity peaks detected, max 1.4 %.*

*Total impurities 2.8 %.*

**4. Định lượng/ Assay: HPLC**

: 94 % Notoginsenosid R1 ( $C_{47}H_{80}O_{18}$ ), tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 1 \%$ , hệ số phủ  $k = 2$  ở độ tin cậy 95%.

: 94 % Notoginsenoside R1 ( $C_{47}H_{80}O_{18}$ ), calculated on the "as is" basis.

*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 1 \%$ , 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.

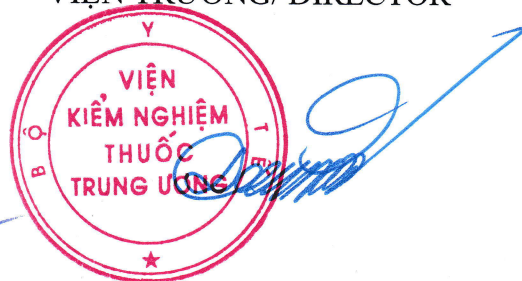
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Date of adoption: June 14<sup>th</sup>, 2018*

*Hà Nội, ngày 14 tháng 06 năm 2018*

Kiểm tra định kỳ/ Checking		
Đã kiểm tra (năm)/ Checked (year)	Kiểm tra lần sau (năm)/ Revised (year)	Phụ trách khoa (ký)/ Approved (sign)
	06/ 2019	<i>Nguyễn Văn Tuấn</i>
<i>07/2019</i>	<i>07/2020</i>	<i>Nguyễn Văn Tuấn</i>
<i>07/2020</i>	<i>07/2023</i>	<i>Nguyễn Văn Tuấn</i>

VIỆN TRƯỞNG/ DIRECTOR



**Đoàn Cao Sơn**