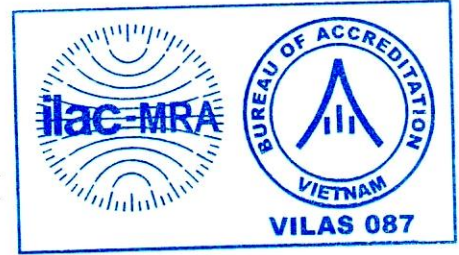




VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 BỘ Y TẾ
 48 Hai Bà Trưng - Hà Nội
 ĐT: (04) 825. 2791 - Fax: (04) 825. 6911

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



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

THIAMIN HYDROCLORID
 $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$

SKS: 0309026

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Thiamin hydroclorid SKS: 0309026 được sử dụng trong phép thử định tính bằng phương pháp đo phổ hồng ngoại; trong phép thử định lượng bằng phương pháp HPLC.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Thiamine hydrochloride Control No.0309026 is intended to be used in the infrared absorption spectrophotometric method for identification and in the HPLC method for assay.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Thiamin hydroclorid ARS SKS: T 203062 có hàm lượng 99,58% $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ tính theo chế phẩm khan.

Analytical data: The Thiamine hydrochloride ARS control No. T 203062 was used as Standard and regarded as 99.58 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$, calculated with reference to the anhydrous substance.

1. Định tính:

a. Phổ hồng ngoại : Trùng với phổ hồng ngoại của Thiamin hydroclorid CRS.
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Thiamine hydrochloride CRS.

b. Phản ứng của ion Clo : Đúng
Reaction of chloride Comformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution

3. pH : 2,9 (dung dịch 2,5% kl/tt)
 2.9 (2.5% w/v solution)

4. Kim loại nặng <i>Heavy metals</i>	: Đạt <i>Passed</i>
5. Sulphat <i>Sulphate</i>	: Đạt <i>Passed</i>
6. Tro sulphat <i>Sulphated ash</i>	: 0,05%
7. Hàm lượng nước (KF) <i>Water</i>	: 4,30%
8. Tạp chất liên quan (HPLC) <i>Related Substances</i>	: 0,09%
9. Định lượng (Assay) HPLC	: 96,04 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS$. HCl, tính theo chế phẩm nguyên trạng. Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,21\%$, hệ số phủ k=2 ở độ tin cậy 95% : 96.04% $C_{12}H_{17}ClN_4OS$. HCl, calculated on the "as is". <i>Expanded uncertainty of the certified value</i> $U = \pm 0.21\%$ 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

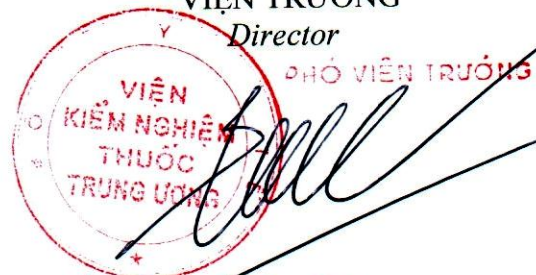
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 - 8^oC, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8^oC.

Date of adoption
18th August 2009

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2009

VIỆN TRƯỞNG

Director



TS. Nguyễn Văn Tuấn