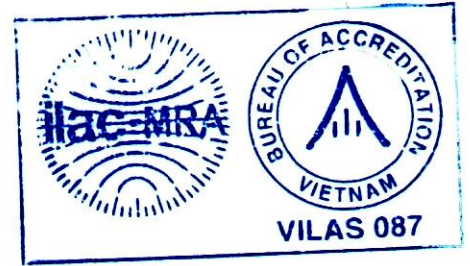




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

THIAMIN HYDROCLORID

$C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$

SKS: 0418026.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Thiamin hydroclorid SKS: 0418026.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance for Thiamine hydrochloride control No. 0418026.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Thiamin hydroclorid USPRS Lot. G03990, có hàm lượng 99,8 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Thiamine hydrochloride USPRS Lot. G03990 was used as Standard and regarded as 99.8 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Thiamin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Thiamine hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion clo

Reaction of chlorides

: Đúng

Conformed

2. Độ trong màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt

Passed

3. pH

: 3,03

4. Nước (KF)

Water

: 4,26 %

5. Tro sulfat

Sulfated ash

: 0,08 %

6. Giới hạn sulfat
Sulfates : Đạt
Passed
7. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : Tạp A (*Impurity A*): 0,07 %
Tạp B (*Impurity B*): 0,16 %
Tạp C: < giới hạn phát hiện (*Impurity C < LOD*)
Tạp khác: Không phát hiện (*Unknown impurity: not detected*)
Tổng tạp (*Total impurities*): 0,23 %
8. Định lượng (HPLC)
Assay : 95,49 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,24$ %, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
95.49 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.24$ %, using a coverage factor $k = 2$ 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
16th August 2018

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2018

VIỆN TRƯỞNG

Director



Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (<i>Retest year</i>)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	<i>VL</i>