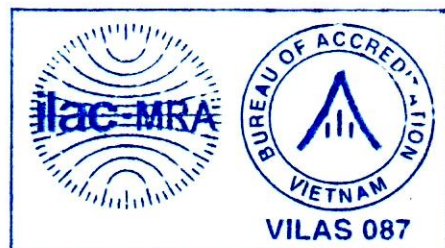




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

THIAMIN NITRAT



SKS: 0415039.03

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Thiamin nitrat SKS: 0415039.03 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance for Thiamine nitrate Control No. 0415039.03 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: A white or almost white, crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Thiamin hydroclorid USPRS Lot. P0K366 có hàm lượng 0,997 mg/mg $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Thiamine hydrochloride USPRS Lot. P0K366 was used as Standard and regarded as 0.997 mg/mg $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, calculated on the anhydrous basis.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Trùng với phổ hồng ngoại của Thiamin nitrat chuẩn ASEAN lô M197097
Concordant with infrared absorption spectrum of Thiamin nitrat ARS Lot. M197097

b. Phản ứng của ion nitrat

Reaction of nitrate

: Đúng
Conformed

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

Appearance of solution

: Đạt
Passed

3. pH

: 7,14 (dung dịch 2,0% kl/tt)
7.14 (2.0 % w/v solution)



4. Mất khối lượng do làm khô : 0,09 %
Loss on drying
5. Tro sulfat : 0,02 %
Sulfated ash
6. Kim loại nặng : Đạt
Heavy metals *Passed*
7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 05 pic tạp $\leq 0,17$ %
Related substances Tổng tạp: 0,31 %
05 impurity peaks ≤ 0.17 % detected
Total impurities: 0.31 %
8. Định lượng (HPLC) : 98,47 % $C_{12}H_{17}N_5O_4S$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,19$ % với
hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
98.47 % $C_{12}H_{17}N_5O_4S$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.19$ % 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 từ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8°C.

Date of adoption
20th July 2015

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2015
VIỆN TRƯỞNG
Director

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2018	
2018	2021	

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Trần Việt Hùng