



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

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 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:** Đối chiếu 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.*

*Updated date  
9<sup>th</sup> October 2021*

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2021



**Đoàn Cao Sơn**

Kiểm tra định kỳ ( <i>Re-test year</i> )		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2021	2024	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>  
*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:  
<http://www.nidqc.org.vn>*