



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: C0523026

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Thiamin hydroclorid SKS: C0523026 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. C0523026 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 lô R157U0, 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. R157U0 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
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 : 3,8 %

5. Tro sulfat
Sulfated ash : 0,05 %

6. Giới hạn sulfat
Sulfates : < 300 ppm

7. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện (*Impurity A: Not detected*)
Related substances Tạp B : Không phát hiện (*Impurity B: Not detected*)
 Tạp C : Không phát hiện (*Impurity C: Not detected*)
 Tạp khác: $\leq 0,16\%$ (*Unknown impurity: $\leq 0.16\%$*)
 Tổng tạp: $0,39\%$ (*Total impurities: 0.39%*)
8. Định lượng (HPLC) : $96,3\%$ $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo do mở rộng $U = \pm 0,2\%$, hệ số
 phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95% .
96.3% $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2\%$, 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Date of adoption
 25th April 2023

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2023

VIỆN TRƯỞNG

Director



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> |
| | 2026 | <i>QSR</i> |
| | | |
| | | |
| | | |

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