



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 NITRAT



SKS: C0519039.04

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Thiamin nitrat SKS: C0519039.04 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 nitrate Control No. C0519039.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

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

Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Phép thử định lượng đối chiếu với chuẩn Thiamin hydroclorid USPRS lô: R03990 có hàm lượng 99,8 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, tính theo chất khan.

Analytical data: The Thiamine hydrochloride USPRS lot. R03990 was used as Standards for assay and regarded as 99.8 % $C_{12}H_{17}ClN_4OS.HCl$, calculated on the anhydrous basis.

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Định tính (Identifications) | : | Phù hợp với phổ hồng ngoại của Thiamin nitrat chuẩn ĐVN SKS: 0415039.03. |
| a. Phổ hồng ngoại
IR | | <i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Thiamine nitrate VPRS control No. 0415039.03.</i> |
| b. Phản ứng của ion nitrat
Reaction of nitrates | : | Đúng
<i>Conformed</i> |
| 2. Độ trong và màu sắc dung dịch
Appearance of solution | : | Đạt
<i>Passed</i> |
| 3. pH | : | 7,164 |
| 4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying | : | 0,16 % |
| 5. Tro sulfat
Sulfated ash | : | 0,08 % |

6. Tạp chất liên quan (HPLC) : 06 tạp $\leq 0,14\%$ (06 impurities detected, max. 0.14 %)
Related substances Tổng tạp: 0,30 % (Total impurities: 0.30 %).
7. Định lượng (HPLC) : 99,32 % $C_{12}H_{17}N_5O_4S$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,37\%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.32 % $C_{12}H_{17}N_5O_4S$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.37\%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

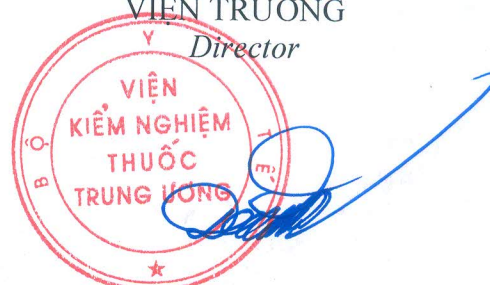
IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

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
 7th April 2022

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG
 Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
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>
2022	2025	

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>