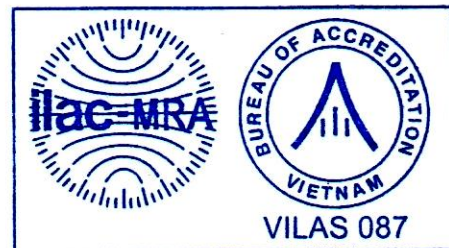




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

PYRIDOXIN HYDROCLORID

$C_8H_{11}NO_3.HCl$

SKS: C0620027.04

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Pyridoxin hydroclorid SKS: C0620027.04 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 of Pyridoxine hydrochloride No. C0620027.04 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. Mô tả: Bột kết tinh màu trắng.

Description: A white crystalline powder.

III. Kết quả phân tích: Tiến hành song song với chuẩn Pyridoxin hydroclorid ARS SKS: M214096, có hàm lượng 99,95 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Pyridoxine hydrochloride ARS control No. M214096 was used as Standard and regarded as 99.95 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Pyridoxin hydroclorid chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Pyridoxine hydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion Cl^- : Đúng
Reaction of chloride *Conformed*

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,0 %
Loss on drying

3. Cặn sau nung : 0,04 %
Residue on ignition

4. Hàm lượng clorid (HPLC) : 17,2 %
Content of Chloride

5. Định lượng (HPLC) : 100,4 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,1 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.4 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.1$ %, 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
14th January 2020


Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2020

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2023	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>