



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

PYRIDOXIN HYDROCLORID



SKS: C0722027

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Pyridoxin hydroclorid SKS: C0722027 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 Pyridoxine hydrochloride No. C0722027 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:** Đối chiếu với chuẩn Pyridoxin hydroclorid USPRS lô R146K0, có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Pyridoxine hydrochloride USPRS Lot.R146K0 was used as Standard and regarded as 0.998 mg/mg $C_8H_{11}NO_3.HCl$, calculated on the as is 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 : 0,01 %

Loss on drying

3. Hàm lượng clorid (HPLC) : 17,1 %

Content of Chloride

4. Định lượng (HPLC) : 100,0 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Assay

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

100.0 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, 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 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
7th November 2022

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2022
VIỆN TRƯỞNG
Director



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>
	2025	

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