



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



VILAS 087

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: C0825027

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Pyridoxin hydroclorid SKS: C0825027 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 Pyridoxine hydrochloride No. C0825027 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

IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Pyridoxin hydroclorid chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Pyridoxine hydrochloride RS.

- b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chloride

: Đúng

Conformed

- 2. Mất khối lượng do làm khô**

Loss on drying

: 0,02 %

- 3. Cặn sau nung**

Residue on ignition

: 0,01 %

- 4. Hàm lượng clorid (chuẩn độ)**

Content of chloride (titration)

: 17,2 %

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 100,0 % $C_8H_{11}NO_3.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,1$ %, 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 $U = 0.1$ %, 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
4th November 2025

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2025

VIỆN TRƯỞNG

Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Lê Quang Thảo

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>
	2028	

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>