



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

AMBROXOL HYDROCLORID

$C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$

SKS: C0224364

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Ambroxol hydroclorid SKS: C0224364 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 of Ambroxol hydrochloride control No. C0224364 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 Ambroxol hydroclorid ARS SKS: I106132.
Analytical data: The Ambroxol hydrochloride ARS Control No. I106132 was used as Standard.

1. Định tính (*Identifications*)

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

b. Phản ứng của ion clorid : Đúng
Reaction of chloride *Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution *Passed*

3. pH : 4,86

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Phát hiện 01 tạp < 0,05 %
Related substances *01 impurity less than 0.05 %.*

5. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

6. Định lượng (Chuẩn độ đo thể) : 99,5 % $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$, tính theo nguyên trạng.
Assay (Potentiometric titration) Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 99.5 % $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$, 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

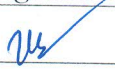
V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
 26th September 2024

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2024
 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>
	2027	

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>