



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

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*

### BROMHEXIN HYDROCLORID

$C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$

SKS: 0217273.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Bromhexin hydroclorid SKS: 0217273.02 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 for Bromhexine hydrochloride Control No. 0217273.02 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.*

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

*Description: A white, crystalline powder.*

**III. Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Bromhexin hydroclorid ARS SKS: T110150b có hàm lượng 99,71 %  $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$ , tính theo chất đã làm khô.

*Analytical data: The Bromhexine hydrochloride ARS Control No. T110150b was used as Standard and regarded as 99.71 %  $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$ , calculated on the dried basis.*

**1. Định tính (Identifications)**

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

: Trùng với phổ hồng ngoại của Bromhexin hydroclorid chuẩn

*Concordant with infrared absorption spectrum of Bromhexine hydrochloride RS.*

b. Phản ứng của ion clo

*Reaction of chloride*

: Đúng

*Conformed*

2. Độ trong và màu sắc dung dịch

*Appearance of solution*

: Đạt

*Passed*

3. Mất khối lượng do làm khô

*Loss on drying*

: 0,04 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Xuất hiện 04 pic tạp < 0,05 %  
*Related substances* *04 impurity peaks detected, each impurity < 0,05 %*
5. Định lượng (HPLC) : 99,32 % C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>.HCl, tính theo nguyên trạng.  
*Assay* *Độ không đảm bảo đo mở rộng U = ± 0,26 % với hệ số phủ k = 2 ở độ tin cậy 95 %.*  
*99.32 % C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>.HCl, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value U = ± 0.26 % 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.*

*Date of adoption*  
 15<sup>th</sup> May 2017

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2017



**Đoàn Cao Sơn**

| Kiểm tra định kỳ  |                        |                     |
|-------------------|------------------------|---------------------|
| Đã kiểm tra (năm) | Kiểm tra lần sau (năm) | Phụ trách khoa (ký) |
|                   | 2020                   | <i>Ng</i>           |
| 2020              | 2023                   | <i>Gibg</i>         |
|                   |                        |                     |
|                   |                        |                     |