



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



BROMHEXIN HYDROCLORID



SKS: C0323273

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Bromhexin hydroclorid SKS: C0323273 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 Bromhexine hydrochloride Control No. C0323273 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: Đối chiếu với chuẩn Bromhexin hydroclorid EPCRS lô 5 có hàm lượng 99,9 % $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Bromhexine hydrochloride EPCRS batch 5 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Bromhexin hydroclorid chuẩn
Infrared absorption : *Concordant with infrared absorption spectrum of Bromhexine hydrochloride RS.*

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

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

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,02 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp C < 0,05 %
Related substances : Tạp khác ≤ 0,07 %
Tổng tạp: 0,12 %
Impurity C < 0.05 %
Any other impurity ≤ 0.07 %
Total impurities: 0.12 %

5. Định lượng (HPLC) Assay : 99,9 % $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.9 % $C_{14}H_{20}Br_2N_2.HCl$, 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 từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption
 28th April 2023

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2023
 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>
	2026	

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>