



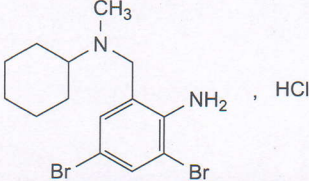
**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**

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**



**CHỨNG CHỈ CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỬ CẤP**  
**BROMHEXIN HYDROCLORID**  
SKS: C0323273

|                                                                                                                     |                                                   |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                    | Số CAS                                            | 611-75-6                                                            |
|                                                                                                                     | Công thức phân tử                                 | C <sub>14</sub> H <sub>20</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>2</sub> .HCl |
|                                                                                                                     | Khối lượng phân tử                                | 412,6                                                               |
| Hàm lượng “nguyên trạng”<br><b>99,9 % C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>.HCl<sup>(1)</sup></b> | Độ không đảm bảo đo<br><b>0,2 %<sup>(2)</sup></b> |                                                                     |

<sup>(1)</sup> Giá trị ấn định

Hàm lượng tính theo nguyên trạng là kết quả trung bình không trọng số của bộ dữ liệu định lượng bằng phương pháp HPLC thực hiện bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị tham chiếu được liên kết tới chuẩn Bromhexin hydroclorid EPCRS lô 5.

<sup>(2)</sup> Độ không đảm bảo đo

Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính theo ISO 33405: 2024 với độ tin cậy 95 % (k = 2).  
Độ không đảm bảo đo chuẩn được tính trên dữ liệu của thử nghiệm mô tả đặc trưng.

Mô tả

Bột kết tinh màu trắng.

Hướng dẫn sử dụng

Không sấy trước khi sử dụng

Điều kiện bảo quản

Trọng bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ 2–8 °C

Mục đích sử dụng

Dùng cho mục đích định tính và định lượng.  
Dùng trong phòng thí nghiệm làm chất chuẩn cho kiểm soát chất lượng (hoặc trong phát triển phương pháp phân tích)

Nhà sản xuất chứng nhận rằng chất chuẩn này đáp ứng các tiêu chuẩn đã nêu cho đến ngày thử nghiệm lại tiếp theo, với điều kiện được bảo quản nguyên niêm phong theo điều kiện bảo quản được chỉ định nêu trên. Bảo hành không áp dụng đối với các lọ đã được mở.

Ngày công bố: 28/04/2023

Ngày thử nghiệm lại: 08/09/2026

Ngày thử nghiệm lại tiếp theo: 08/09/2029.

**Thông tin tham khảo**

Mất khối lượng do làm khô 0,02 %

Tạp chất liên quan (HPLC) Tạp C: 0,11 %  
Tạp khác < 0,05 %  
Tổng tạp: 0,11 %



VIỆN TRƯỞNG

**RHÓ VIỆN TRƯỞNG**

**Nguyễn Văn Hà**

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

Bromhexin HCl SKS. C0323273

1/1

Ngày hiệu lực: 01/12/2025



**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG**  
MINISTRY OF HEALTH  
NATIONAL INSTITUTE OF DRUG QUALITY CONTROL

Địa chỉ/Address: 48 Hai Bà Trưng - Cửa Nam - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT/Tel: + 84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM  
Independence - Freedom - Happiness

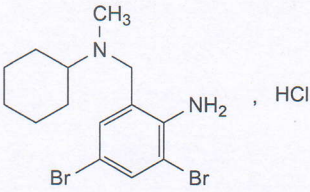


VILAS 087

**SECONDARY REFERENCE SUBSTANCE CERTIFICATE**

**BROMHEXINE HYDROCHLORIDE**

Control No. C0323273

|                                                                                                                 |                   |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                | CAS Number        | 611-75-6                                                            |
|                                                                                                                 | Molecular formula | C <sub>14</sub> H <sub>20</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>2</sub> .HCl |
|                                                                                                                 | Molecular weight  | 412.6                                                               |
| The “as is” content<br><b>99.9 % C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>.HCl <sup>(1)</sup></b> |                   | Measurement uncertainty<br><b>0.2 % <sup>(2)</sup></b>              |

<sup>(1)</sup> Assigned value

The content on an “as is” basis is the unweighted mean of the quantitative data obtained by the HPLC method, as determined by two analysts. The reference value is traceable to the standard Bromhexine hydrochloride EPCRS Batch 5.

<sup>(2)</sup> Measurement uncertainty

Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 33405: 2024 with an 95 % confidence level (k = 2).  
Standard uncertainty is calculated on the data of characterization.

Appearance

White, crystalline powder.

Direction for use

Do not dry before use

Storage condition

Keep container tightly closed and protected from light, preferably at the temperature 2–8 °C.

Intended use

Use for identification and quantification.

Use for laboratory as quality control standard (or in method development for analytical techniques).

*The producer certifies that this certified reference material meets the specifications stated until the date of next-retest, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the bottles stored after opening*

Date of adoption: 28 April 2023

Retested Date: 8 September 2026

Next-retest Date: 8 September 2029

**Additional informations**

Loss on drying 0.02 %

Related substances Impurity C: 0.11 %

(HPLC) Any other impurity < 0.05 %

Total impurities: 0.11 %



Visit the following link to see the updated information of reference substances: <http://www.nidqc.gov.vn>

VKN/BM/20.02 (11)

1/1

Effective date: 01/12/2025

Bromhexine HCl Control no. C0323273