



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 PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

ETHAMBUTOL HYDROCLORID

$C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$

SKS: 0212188.02

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn Dược điển Việt Nam Ethambutol hydroclorid SKS: 0212188.02 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp hoá lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Ethambutol hydrochloride Control No. 0212188.02 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: Đối chiếu với chuẩn Ethambutol hydroclorid USPRS lô H1J063 có hàm lượng 100,0 % $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$, tính theo chế phẩm đã làm khô; sấy ở 105°C trong 2 giờ trước khi sử dụng.

Analytical data: The Ethambutol hydrochloride USPRS Lot. H1J063 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$, calculated on the dried basis; dried in oven at 105°C for 2 hours before use.

1. Định tính (Identifications)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

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

Concordant with infrared absorption spectrum of Ethambutol hydrochloride RS.

b. Phản ứng của ion Cl^-

Reaction of chlorides

: Đúng.

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific rotation

: +6,3° (dung dịch 10,0 % kl/tt, đo ở 25 °C)

+6.3° (10.0 % w/v solution, measured at 25 °C)

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,02 %

4. Kim loại nặng

Heavy metals

: Đạt

Passed

5. Tạp stereoisomer (HPLC) : Không phát hiện pic tạp stereoisomer
Limit of total stereoisomers No stereoisomer pic detected
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: 0,60 %
Related substances Tạp khác: Không phát hiện
Ethambutol related compound A: 0.60 %
Any individual impurity: Not detected
7. Định lượng (HPLC) : 99,39 % $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$, tính theo nguyên trạng
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,09 \%$ với hệ số
phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.39 % $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.09 \%$ 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.

Updated date
28th November 2025

Hà Nội, ngày 28 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>
2025	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>