



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 DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM  
*Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance*

**ETHAMBUOL HYDROCLORID**



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  $U = \pm 0,09\%$  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  $U = \pm 0.09\%$  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*  
 25<sup>th</sup> October 2022

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2022



**Đoàn Cao Sơn**

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>
2022	2025	

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>