



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 PHÒNG THÍ NGHIỆM**  
*Working Reference Substance*

**ETHAMBUTOL HYDROCLORID**

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

SKS: 0105188

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn phòng thí nghiệm Ethambutol hydroclorid SKS: 0105188 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

*Intended use: The Working Reference Substance for Ethambutol hydrochloride Control No. 0105188 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:**

*Analytical data:*

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

*Infrared absorption*

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

*Concordant with the reference infrared absorption spectrum of Ethambutol hydrochloride.*

b. Phản ứng của ion clorid

*Reaction of chlorides*

: Đúng

*Conformed*

2. Góc quay cực riêng

*Specific optical rotation*

: + 6,29°

3. 2- aminobutanol (TLC)

*2- aminobutanol*

: Không xuất hiện vết tạt 2-aminobutanol

*No 2-aminobutanol spot detected*

4. Tro sulfat

*Sulfated ash*

: 0,05 %

5. pH

: 3,81 (dung dịch 2,0 % kl/tt)

*3.81 (2.0 % w/v solution)*

6. Kim loại nặng

*Heavy metals*

: Dưới 0,002 %

*Less than 0.002 %*

7. Các tạp thông thường (TLC) : Đạt  
*Ordinary impurities* *Passed*
8. Mất khối lượng do làm khô : 0,0 %  
*Loss on drying*
7. Định lượng (Môi trường khan) : 99,3 %  $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$ , tính theo chất đã làm khô.  
*Assay (Non-aqueous titration)*  
 Độ không đảm bảo đo  $U_{(x)} = \pm 0,17 \%$ .  
*99.3%  $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$ , calculated on the dried substance.*  
*Standard uncertainty of the certified value  $U_{(x)} = \pm 0.17 \%$ .*

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng  
*Direction for use: Do not dry before use*

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Updated date*  
 10<sup>th</sup> July 2019

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2019  
 VIÊN TRƯỞNG  
 Director



*Nguyễn Đình Lâm*

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2019	<i>UL</i>
2019	2022	<i>UL</i>