



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

SILDENAFIL CITRAT



SKS: C0419265.04

- I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sildenafil citrat SKS: C0419265.04 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 for Sildenafil citrate No. C0419265.04 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 Sildenafil citrat USPRS lô: F0K412 và chuẩn Sildenafil citrat EPCRS lô 1.1.

Analytical data: The Sildenafil citrate USPRS lot. F0K412 and Sildenafil citrate EPCRS batch 1.1 was used as Standards.

- | | |
|--|--|
| 1. Phổ hồng ngoại
IR | : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sildenafil citrat chuẩn USP.
<i>Concordant with the infrared absorption spectrum of Sildenafil citrate USPRS.</i> |
| 2. Hàm lượng nước (KF)
Water | : 1,22 % |
| 3. Cặn sau nung
Residue on ignition | : 0,03 % |
| 4. Giới hạn Imidazol (TLC)
Limit of Imidazole | : Không xuất hiện vết imidazol
<i>No imidazole spot detected</i> |
| 5. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances | : Tạp A < 0,3 % (<i>Sildenafil related compound A < 0.3 %</i>)
Từng tạp khác < 0,1 % (<i>Any other unspecified individual impurity < 0.10 %</i>)
Tổng tạp khác < 0,3 % (<i>Total unspecified impurities < 0.3 %</i>)
Tổng tạp < 0,5 % (<i>Total impurities < 0.5 %</i>) |

6. Định lượng (HPLC) : 98,88 % $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.
Assay Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,12 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 98.88% $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.12 \%$, 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 $2 - 8^\circ C$, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from $2 - 8^\circ C$.

Updated date
28th April 2022

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2022
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>
2022	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>