



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

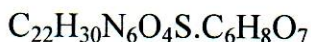
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



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

6. Định lượng (HPLC)  
Assay

: 98,88 %  $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$ , tính theo nguyên trạng.  
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 °C, tránh ánh sáng.  
*Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.*

*Date of adoption*  
17<sup>th</sup> January 2019

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2019  
VIỆN TRƯỞNG

Director  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**  
  
*Nguyễn Đăng Lâm*

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2022	<i>ur</i>