



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: C0524265

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Sildenafil citrat SKS: C0524265 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. C0524265 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Sildenafil citrat EPCRS lô 2 có hàm lượng 98,4 % $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Sildenafil citrate EPCRS batch 2 was used as Standards and regarded as 98.4 % $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Sildenafil citrat chuẩn.
IR *Concordant with the infrared absorption spectrum of Sildenafil citrate RS.*
2. Nước (KF) : 1,3 %
Water
3. Giới hạn Imidazol (TLC) : Không phát hiện vết imidazol
Limit of Imidazole *No imidazole spot detected*
4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Tạp A: Không phát hiện
Related substances *Tùng tạp khác < 0,05 %*
Tổng tạp khác < 0,05 %
Tổng tạp < 0,05 %
Sildenafil related compound A: Not detected
Any other unspecified individual impurity < 0.05 %
Total unspecified impurities < 0.05 %
Total impurities < 0.05 %

5. Định lượng (HPLC) Assay : 98,7 % $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,2 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 98.7 % $C_{22}H_{30}N_6O_4S.C_6H_8O_7$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.2 \%$, 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
 20th June 2024

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 2024
 VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

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>
	2027	

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>