



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

TADALAFIL



SKS: C0322264

I. Mục đích sử dụng: Chuẩn đối chiếu thứ cấp Tadalafil SKS: C0322264 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 Tadalafil Control No. C0322264 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. Mô tả: Bột màu gần như trắng
Description: An almost white powder.

III. Kết quả phân tích: Đối chiếu với chuẩn Tadalafil USPRS lô R128K0 có hàm lượng 100,0 % $C_{22}H_{19}N_3O_4$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Tadalafil USPRS Lot. R128K0 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{22}H_{19}N_3O_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Tadalafil chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Tadalafil CRS.

b. HPLC : Thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn trong phép thử tạp đồng phân.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the identification solution, as obtained in the test for Enantiomeric and Diastereomeric Purity.

2. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

3. Tạp đồng phân (HPLC) : 6R,12aS Diastereomer: 0,01 %
Enantiomeric and Diastereomeric purity
6S,12aS Enantiomer: Không phát hiện (*Not detected*)
6S,12aR Diastereomer: Không phát hiện (*Not detected*)

4. Tạp chất hữu cơ (HPLC) : 01 tạp < 0,05 %
Organic impurities *One impurity peak detected, less than 0.05 %*
5. Định lượng (HPLC) : 99,7 % $C_{22}H_{19}N_3O_4$, tính theo nguyên trạng
Assay *Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$; hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.*
99.7 % $C_{22}H_{19}N_3O_4$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$; 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
 18th August 2022

Hà Nội, ngày 18 tháng 08 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Y Director



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>
	2025	<i>[Signature]</i>

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>