



BỘ Y TẾ

VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 84.4.38252791 - Fax: 84.4.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH**  
*Certificate of Analysis*

**CHUẨN CHÍNH**  
*Secondary Reference Substance*

**TADALAFIL**

$C_{22}H_{19}N_3O_4$



SKS: WS.0215264.02

**I. Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Tadalafil SKS: WS.0215264.02 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 Tadalafil Control No. WS.0215264.02 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 Tadalafil USPRS Lot. F0L003 có hàm lượng 99,9 %  $C_{22}H_{19}N_3O_4$ , tính theo nguyên trạng.

*Analytical data: The Tadalafil USPRS Lot. F0L003 was used as Standard and regarded as 99.9 %  $C_{22}H_{19}N_3O_4$ , calculated on the as is basis.*

1. Định tính (*Identifications*)

a. IR

: Trùng 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 giống 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 in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Enantiomeric and Diastereomeric purity.*

2. Cặn sau nung

*Residue on ignition*

: 0,02 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)

*Related substances*

: 03 tạp  $\leq 0,02$  %  
Tổng tạp: 0,03 %  
03 impurities  $\leq 0.02$  %  
Total impurities: 0.03 %

4. Mất khối lượng do làm khô

*Loss on drying*

: 0,50%

5. Tạp chất sắc ký  
*Chromatographic impurity* : 01 tạp = 0,71 %  
01 impurity = 0.71 %
6. Tạp đồng phân  
a. Enantiomer : Không xuất hiện (*Not detected*)  
b. Diastereometric : 1,46 %
7. Định lượng (HPLC)  
*Assay* : 97,65 %  $C_{22}H_{19}N_3O_4$ , tính theo nguyên trạng  
Độ không đảm bảo đo mở rộng  $U = \pm 0,19\%$ ; hệ số phủ k  
= 2 ở độ tin cậy 95%.  
97.65 %  $C_{22}H_{19}N_3O_4$ , calculated on the "as is" basis.  
*Expanded uncertainty of the certified value  $U = \pm 0.19\%$ ;  
calculated using a coverage factor of 2 at level of  
confidence of 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*  
22<sup>nd</sup> June 2015

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2015  
VIỆN TRƯỞNG

Director  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



**Trần Việt Hùng**

Kiểm tra định kỳ		
Đã kiểm tra (năm)	Kiểm tra lần sau (năm)	Phụ trách khoa (ký)
	2016	<i>Uz</i>
2016	2019	<i>MH</i>
2019	2022	<i>Qua</i>