



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 170346

Producto/Produto: SILDENAFILO CITRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S·C ₆ H ₈ O ₇	Peso molecular: 666,7	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Impureza E	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Agua/Água	0,52 %	<= 2,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Suma de impurezas no especificadas	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impureza A	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 2-Pentanona	<= 150 ppm	<= 150 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, ligeramente higroscópico, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua y en metanol, práct. insoluble en hexano.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2017-03-30 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/11/2019

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.0

Fabricante: F00041

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88