



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°: 171561

Producto/Produto: TADALAFILO		
Sinonimia:		
Fórmula: C22H19N3O4	Peso molecular: 389,4	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas A, B, y C	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	0,01 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas (Imp. A, B, y C)	NDT	<= 0,10 %	
Impurezas no especificadas (Sust. rel.)	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Ácido acético	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en dimetilsulfóxido, ligeramente soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*> HMP-22-051N2

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-03-19 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/01/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00058

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

