



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°: 215866

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

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Impureza E	≤ 0,1 %	≤ 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Agua/Agua	0,62 %	≤ 2,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,1 %	≤ 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	101,9 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	NDT	≤ 0,15 %	
Impureza D	NDT	≤ 0,15 %	
Impurezas no especificadas	0,10 %	≤ 0,10 %	
Impurezas totales	0,10 %	≤ 0,5 %	
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	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-11-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/05/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

Fabricante: F00380

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

