



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 241157

Prodotto:	TADALAFIL
Lotto:	241157
Data di scadenza:	30/04/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.4
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄
Peso molecolare:	389,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,C)	Test PhEur (A,C)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezze A, B e C	Accordo	Test PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,10 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	100,9 %	97,5 - 102,0 %	
Impurezza A	0,03 %	<= 0,15 %	
	ND	<= 0,10 %	
	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformammide	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in dimetilsolfossido (DMSO), leggermente solubile in cloruro di metilene.

Conservazione:

Data di analisi: 27/06/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00434 SMS PHARMACEUTICALS Ltd.

Lotto produttore: TAD-0524033

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1100050	TADALAFILO	1 g	241157-D-1

1100050	TADALAFILO	1 g	241157-D-2
1100050	TADALAFILO	1 g	241157-D-3
1100051	TADALAFILO	25 g	241157-G-1
1100051	TADALAFILO	25 g	241157-G-2
1100055	TADALAFILO	1 kg	241157-P-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 06/06/2026

