

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 224305**

Producto/Produto:	TADALAFILO
Lote:	224305
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/05/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>22</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	389,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
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	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	NDT	<= 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: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. HMP-2022-051

Fecha análisis/Data análise: 19/09/2022

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00434 SMS PHARMACEUTICALS Ltd.

Lote fabricante: TAD-0622014

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1100050	TADALAFILO	1 g	224305-D-1

1100050	TADALAFILO	1 g	224305-D-2
1100050	TADALAFILO	1 g	224305-D-3
1100050	TADALAFILO	1 g	224305-D-4
1100051	TADALAFILO	25 g	224305-G-1
1100051	TADALAFILO	25 g	224305-G-2
1100051	TADALAFILO	25 g	224305-G-3
1100051	TADALAFILO	25 g	224305-G-4
1100051	TADALAFILO	25 g	224305-G-5
1100055	TADALAFILO	1 kg	224305-P-1
1100055	TADALAFILO	1 kg	224305-P-2
1100055	TADALAFILO	1 kg	224305-P-3

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante  
(=) Valor certificado UE

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

Data de edição: 06/06/2026

