

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 241157**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Producto/Produto: | TADALAFILO |
| Lote: | 241157 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/04/2029 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.4 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄ |
| 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 | 0,10 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,00 % | <= 0,1 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,9 % | 97,5 - 102,0 % | |
| Impureza A | 0,03 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas (Imp. A, B, y C) | ND | <= 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

Fecha análisis/Data análise: 27/06/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00434 SMS PHARMACEUTICALS Ltd.

Lote fabricante: TAD-0524033

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|------------|------------|------------|
| 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 |

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

Data de edição: 06/06/2026

