

**SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 003734	Nº CAS: 171599-83-0	Nº ANÁLISIS: 124/25
LOTE FABRICANTE:	SLC0480425	ID CERTIFICADO: 46.441
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2024
LOTE META:	0110525	FECHA RETEST: 30/11/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en metanol, prácticamente insoluble en hexano	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Impureza E	=< 0.1 %	< 0.1 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 0.5 %	< 0.05 %
Agua	=< 2.5 %	1.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Sildenafil Citrato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en contenedores bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Fecha liberación: 06/11/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000276
 SMS LIFESCIENCES LTD.
 Plot n 72, Plot n 72, H. n8-2-334/3 & 4 Road ,5,
 5
 BHARATIYA VIDYA BHAVAN PUBLIC SCHOOL