



Certificato N 39613

Prodotto: 009594-0,100 SILDENAFIL CITRATO Ph.Eur.
Lotto: 13332001 Data Produzione: 01/06/2013 Data Rianalisi: 31/05/2016

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	polvere cristallina, leggermente igroscopica, bianca o quasi bianca	Conforme
Identificazione IR	conforme allo standard	Conforme
<i>Sostanze Correlate</i>		
- Impurezza E	<=0,1 %	<0,1
- Impurezza A	<=0,30 %	<0,05
- Impurezze non specificate (ognuna)	<=0,10 %	<0,05
- Somma delle impurezze non specificate	<=0,30	<0,05
- Impurezze totali	<=0,50 %	<0,05
Metalli pesanti	<=20 ppm	<20
Acqua	<=2,50 %	1,00
Ceneri solforiche	<=0,10 %	0,02
Titolo (sull'anidro)	98,0 - 102,0 %	99,4
<i>Solventi Residui</i>		
- Metanolo (*)	<=300 ppm	< 60
- Etanolo (*)	<=500 ppm	< 14
- 2-Propanolo (*)	<=3.000 ppm	783
- Metilene cloruro (*)	<=60 ppm	< 1
- Etil acetato (*)	<=500 ppm	< 7
- Toluene (*)	<=100 ppm	< 1
- N,N-Dimetilacetamide (*)	<=300 ppm	36
- Acetone (*)	<=100 ppm	< 5
- Benzene (*)	<=2,0 ppm	< 0,1
- Trietilammina (*)	<=320 ppm	< 25
<i>Granulometria</i>		
- D(v, 0,1)		2,4
- D(v, 0,5)		9
- D(v, 0,9)		30

Nota:

(*) Dato del produttore.

Conforme Ph.Eur.

Questo documento emesso elettronicamente. è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.

04/07/2014

Pagina 1 di 2



13332001

009594-0,100
SILDENAFIL CITRATO Ph.Eur.

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00086610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I.PC 032-1483
R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato N 39613

Prodotto: 009594-0,100 SILDENAFIL CITRATO Ph.Eur.
Lotto: 13332001 **Data Produzione:** 01/06/2013 **Data Rianalisi:** 31/05/2016
Produttore: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA
PELPLINSKA 19, STRASSE - 83-200 STAROGARD GDANSKI () POLONIA

APPROVATO
04/07/2014

Paolo Faraboli
Qualified Person