

**CERTIFICADO DE ANÁLISES DO CONTROLE DE QUALIDADE**na 1124/16  
18/11/16

Pagina 1/1

Impressão 30/07/16 12:30

Autorização de Funcionamento M.S:1.01284-7  
Aut.Especial de Funcionamento M.S:1.10238-0Insumo: **TADALAFIL FAGRON**Lote : 15105891B  
Lote Fab. : TDB/15/006  
Formula : C22H19N3O4  
DCB : 08253Origem : INDIA  
Procedencia : INDIA  
PM : 389,4  
CAS : 171596-29-5Fabric : 08/2015  
Validade : 07/2019  
Frac : 1444815 27/10/2015

Ensaio	Especificação	Resultado	Referencia
* DESCRIÇÃO	PÓ BRANCO OU QUASE BRANCO	PÓ QUASE BRANCO	USP - 38
* IDENTIFICAÇÃO	IV - O ESPECTRO DA AMOSTRA ESTÁ DE ACORDO COM O DO PADRÃO	CONFORME	USP - 38
IDENTIFICAÇÃO	HPLC - O TEMPO DE RETENÇÃO DA AMOSTRA CORRESPONDE AO TEMPO DE RETENÇÃO DO PADRÃO	CONFORME	USP - 38
* SOLUBILIDADE	FACILMENTE SOLÚVEL EM DIMETILSULFÓXIDO	CONFORME	USP - 38
* SOLUBILIDADE	POUCO SOLÚVEL EM CLORETO DE METILENO	CONFORME	USP - 38
* SOLUBILIDADE	PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÁGUA	CONFORME	USP - 38
* PERDA POR DESSECAÇÃO	MÁXIMO: 0,5% (3 HORAS/105°C À VÁCUO)	0,07%	USP - 38
* IMPUREZAS ORGÂNICAS	IMPUREZA INDIVIDUAL: MÁXIMO 0,1%	NÃO DETECTADO	USP - 38
* IMPUREZAS ORGÂNICAS	IMPUREZA TOTAL: MÁXIMO 0,3%	NÃO DETECTADO	USP - 38
* RESÍDUO POR IGNIÇÃO	MÁXIMO: 0,10%	0,04%	USP - 38
PUREZA ENANTIOMÉRICA E DIASTEREOMÉRICAS	6 R, 12aS DIASTEOMER: MÁXIMO 0,1%	0,01%	USP - 38
PUREZA ENANTIOMÉRICA E DIASTEREOMÉRICAS	6 S, 12aS ENANTROMER: MÁXIMO 0,1%	NÃO DETECTADO	USP - 38
PUREZA ENANTIOMÉRICA E DIASTEREOMÉRICAS	6 S, 12aS DIASTEREOMER: MÁXIMO 0,1%	NÃO DETECTADO	USP - 38
* SOLVENTE RESIDUAL	METANOL: MÁXIMO 3000 ppm	101,81 ppm	USP - 38
* SOLVENTE RESIDUAL	2-PROPANOL: MÁXIMO 5000 ppm	NÃO DETECTADO	USP - 38
* SOLVENTE RESIDUAL	DICLOROMETANO: MÁXIMO 600 ppm	NÃO DETECTADO	USP - 38
* SOLVENTE RESIDUAL	TOLUENO: MÁXIMO 890 ppm	NÃO DETECTADO	USP - 38
* SOLVENTE RESIDUAL	N,N DIMETILFORMAMIDA: 880 ppm	490,02 ppm	USP - 38
* TEOR	97,5% - 102,5% (BASE ANIDRA)	98,27%	USP - 38
* DENSIDADE APARENTE	INFORMATIVO (SEM COMPACTAÇÃO)	0,30 g/mL	MÉT. GERAL FB V

Continua na Próxima Folha

Dra. Shirlei Conti Teruya de Sales  
Farmacêutica Responsável Técnica  
CRF-SP:65.711 Aprovado  
 Reprovado**SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA**R Jose Semiao Rodrigues Agosti, 1370  
Cep 06833-300 Centro Log. Embu - SPFone 11 4785-5600  
www.fagron.com.br