



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

003734-TDS-ESP-2024

SILDENAFIL CITRATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: SILDENAFIL CITRATE		DESCRIPCIÓN DOE: SILDENAFILO CITRATO
Nº CAS: 171599-83-0	Nº EC: 638-824-3	CÓDIGO AEMPS: 2816CI
PESO MOLECULAR: 666,70	FÓRMULA MOL.: C22H30N6O4S·C6H8O7	CÓDIGO ARTÍCULO: 003734

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua y en metanol, prácticamente insoluble en hexano
Identificación A	Conforme
Impureza E	=< 0.1 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.5 %
Agua	=< 2.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.