



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242160

| | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Producto/Produto: | SIROLIMUS |
| Lote: | 242160 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/07/2027 |
| Referencia/Referência: | Especificaciones de fabricante |
| Sinónimos/Sinônimos: | Rapamicina. |
| Fórmula/Fórmula: | C51H79NO13 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 914,17 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|---|------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | IR | |
| Características | Conforme | | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test | # |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,10 % | <= 0,5 % | |
| Residuo/Resíduo calcinación/calcinção | 0,00 % | <= 0,1 % | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 99,6 % | 98,0 - 102,0 % | |
| CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C) | | | |
| Disolvente residual: Acetonitrilo | < 410 ppm | <= 410 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Éter etílico | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Metanol | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Tolueno | < 890 ppm | <= 890 ppm | # |
| Disolvente residual: Formiato de metilo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Éter de petróleo | < 100 ppm | <= 100 ppm | # |
| Isómero A | 0,23 % | <= 0,5 % | |
| Isómero C | 4,1 % | <= 5,0 % | |
| Impurezas individuales | 0,13 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas totales | 0,22 % | <= 0,70 % | |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco a casi blanco o amarillo. Bastante insoluble en agua, soluble en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 26/11/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lote fabricante: 1608A524013

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|-----------|-----------|------------|
| 1114450 | SIROLIMUS | 10 g | 242160-F-1 |
| 1114450 | SIROLIMUS | 10 g | 242160-F-2 |
| 1114451 | SIROLIMUS | 1 g | 242160-D-1 |
| 1114451 | SIROLIMUS | 1 g | 242160-D-2 |

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

Fecha de edición: 10/05/2026

