



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250207

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Producto/Produto:                    | TACROLIMUS   |
| Lote:                                | 250207   |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/11/2027   |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.6   |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | Tacrolimus monohidrato.  |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>44</sub> H <sub>69</sub> NO <sub>12</sub> ·H <sub>2</sub> O |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 822,03 g/mol   |

| Ensayo/Ensaio                          | Resultado  | Especificación/Especificação |   |
|--|------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação           | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Características                        | Conforme   | PhEur                        |   |
| Agua/Água                              | 2,1 %      | 1,5 - 4,0 %                  |   |
| Aspecto de la solución/solução         | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas              | 0,01 %     | <= 0,1 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                   | 100,3 %    | 97,0 - 102,0 %               |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)       | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Impurezas elementales/elementares      | Conforme   | Test PhEur                   | # |
| Impureza A                             | < 0,05 %   | <= 0,5 %                     |   |
| Impurezas no especificadas             | 0,07 %     | <= 0,15 %                    |   |
| Impurezas totales                      | 0,13 %     | <= 1,0 %                     |   |
| Disolvente residual: Acetona           | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Éter isopropílico | < 600 ppm  | <= 600 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo  | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Acetonitrilo      | < 410 ppm  | <= 410 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Tolueno           | < 890 ppm  | <= 890 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Hexano            | < 290 ppm  | <= 290 ppm                   | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol 96% y prácticamente insoluble en heptano.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 05/02/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lote fabricante: 0403A524331

Producto

Nombre

Capacidad

Lote

|         |                  |        |            |
|---------|------------------|--------|------------|
| 1179899 | TACROLIMUS       | 0,25 g | 250207-B-1 |
| 1179900 | TACROLIMUS       | 0,5 g  | 250207-C-2 |
| 1179901 | TACROLIMUS       | 1 g    | 250207-D-2 |
| 1179902 | TACROLIMUS       | 5 g    | 250207-E-1 |
| 1370220 | TACROLIMUS (FLB) | 1 g    | 250207-D-1 |
| 1370249 | TACROLIMUS (FLB) | 0,5 g  | 250207-C-1 |

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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 28/05/2026

