



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 224845**

Prodotto:	SIROLIMUS
Lotto:	224845
Data di scadenza:	28/02/2025
Riferimento:	Especificaciones ACOFARMA
Sinonimi:	Rapamicina.
Formula:	C51H79NO13
Peso molecolare:	914,17 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze elementali	Accordo	Test	#
Solvente residuo: Formiato di metile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Perdita all'essiccamento	0,2 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Etere di petrolio	< 250 ppm	<= 250 ppm	#
Residuo alla calcinazione	0,00 %	<= 0,2 %	
Isomero A	0,13 %	<= 0,5 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Isomero C	3,3 %	<= 5,0 %	
Titolo (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurità individuali	< 0,04 %	<= 0,15 %	
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Impurezze totali	< 0,04 %	<= 0,70 %	
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificazione	Accordo	IR	
Solvente residuo: Etere etilico	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Proprietà organolettiche	Accordo		
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere da bianca a quasi bianca o gialla. Abbastanza insolubile in acqua, solubile in etanolo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. FRIGO (2-8°C)

Data di analisi: 23/11/2022

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1608522004

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114451	SIROLIMUS	1 g	224845-D-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88

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

Data di edizione: 22/12/2024

