CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 230506

Prodotto:	SIROLIMUS
Lotto:	230506
Data di scadenza:	30/09/2025
Riferimento:	Especificaciones de fabricante
Sinonimi:	Rapamicina.
Formula:	C51H79NO13
Peso molecolare:	914,17 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Residuo alla calcinazione	0,00 %	<= 0,1 %	
Isomero A	0,29 %	<= 0,5 %	
Perdita all'essiccamento	0,1 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Etere di petrolio	< 100 ppm	<= 100 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test	#
Solvente residuo: Formiato di metile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Impurezze totali	< 0,04 %	<= 0,70 %	
Titolo (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurità individuali	< 0,04 %	<= 0,15 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Isomero C	3,5 %	<= 5,0 %	
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Propietà organolettiche	Accordo		
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Identificazione	Accordo	IR	
Solvente residuo: Etere etilico	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 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 (2-8ºC)

Data di analisi: 07/03/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1608A522025

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-1
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-2
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-3
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-4

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

Data di edizione: 08/07/2025