



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 232171

Prodotto:	CICLOSPORINA A
Lotto:	232171
Data di scadenza:	28/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.1
Sinonimi:	
Formula:	C62H111N11O12
Peso molecolare:	1202,63 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	- 190	(-185) - (-193)	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	0,54 %	<= 2,0 %	
Titolo (HPLC)	98,3 %	97,0 - 102,0 %	
Somma di impurezze B e E	0,27 %	<= 0,5 %	
Impurezza G	0,11 %	<= 0,4 %	
Ciascuna impurezza	0,22 %	<= 0,3 %	
Impurezze totali	0,69 %	<= 1,5 %	
Solvente residuo: Acetato di etile	< 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 4500 ppm	<= 4500 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, facilmente solubile in etanolo anidro e in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere da luce e umidità.

Data di analisi: 12/05/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1213A423062

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1119022	CICLOSPORINA A Ph.Eur. (INACTIVO)	0,5 g	232171-C-1
1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	232171-E-1
1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	232171-E-2

1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	232171-E-3
1119025	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	25 g	232171-G-1
1119025	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	25 g	232171-G-2
1119025	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	25 g	232171-G-3
1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	232171-J-1
1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	232171-J-2
1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	232171-J-3
1119029	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	1 kg	232171-P-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

Data di edizione: 07/06/2026

