



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 241795**

Prodotto:	TACROLIMUS
Lotto:	241795
Data di scadenza:	30/05/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
Sinonimi:	Tacrolimus monohidrato.
Formula:	C <sub>44</sub> H <sub>69</sub> NO <sub>12</sub> ·H <sub>2</sub> O
Peso molecolare:	822,03 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Acqua	2,2 %	1,5 - 4,0 %	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	100,9 %	97,0 - 102,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezze non specificate	0,12 %	<= 0,15 %	
Impurezze totali	0,22 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etere isopropilico	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Esano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Prat. insol. in acqua, solubile in etanolo 96% e prat. insol. in eptano.

Conservazione: Conservare in contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dall'umidità. Conservare a temperatura ambi

Data di analisi: 20/09/2024

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 0403A524178

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1179899	TACROLIMUS	0,25 g	241795-B-1
1179899	TACROLIMUS	0,25 g	241795-B-2
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	241795-C-1
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	241795-C-3
1179901	TACROLIMUS	1 g	241795-D-1
1179901	TACROLIMUS	1 g	241795-D-3
1179902	TACROLIMUS	5 g	241795-E-1
1179902	TACROLIMUS	5 g	241795-E-2
1179902	TACROLIMUS	5 g	241795-E-3
1370220	TACROLIMUS (FLB)	1 g	241795-D-2
1370249	TACROLIMUS (FLB)	0,5 g	241795-C-2

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: 28/05/2026

