

## **CERTIFICATO DI ANALISI**

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 242160

Prodotto:	SIROLIMUS	
Lotto:	242160	
Data di scadenza:	30/07/2027	
Riferimento:	Especificaciones de fabricante	
Sinonimi:	Rapamicina.	
Formula:	C51H79NO13	
Peso molecolare:	914,17 g/mol	

Saggio	Risultato	Specifiche	
Perdita all'essiccamento	0,10 %	<= 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	#
Propietà organolettiche	Accordo		
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Impurezze totali	0,22 %	<= 0,70 %	
Titolo (HPLC)	99,6 %	98,0 - 102,0 %	
Impurità individuali	0,13 %	<= 0,15 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Isomero C	4,1 %	<= 5,0 %	
Residuo alla calcinazione	0,00 %	<= 0,1 %	
Isomero A	0,23 %	<= 0,5 %	
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	#
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 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: 26/11/2024

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Opinione: ACCETTATO

Lotto produttore: 1608A524013

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114450	SIROLIMUS	10 g	242160-F-1
1114450	SIROLIMUS	10 g	242160-F-2
1114451	SIROLIMUS	1 g	242160-D-1
1114451	SIROLIMUS	1 g	242160-D-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

Data di edizione: 08/07/2025

