



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 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 | # |
| Proprietà 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

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1608A524013

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

Data di edizione: 22/12/2024

