



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250580

Prodotto:	SIROLIMUS
Lotto:	250580
Data di scadenza:	30/08/2027
Riferimento:	Especificaciones de fabricante
Sinonimi:	Rapamicina.
Formula:	C51H79NO13
Peso molecolare:	914,17 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test	#
Perdita all'essiccamento	0,20 %	<= 0,5 %	
Residuo alla calcinazione	0,00 %	<= 0,1 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Titolo (HPLC)	99,6 %	98,0 - 102,0 %	
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etere etilico	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Formiato di metile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etere di petrolio	< 100 ppm	<= 100 ppm	#
Isomero A	0,30 %	<= 0,5 %	
Isomero C	3,4 %	<= 5,0 %	
Impurità individuali	0,08 %	<= 0,15 %	
Impurezze totali	0,08 %	<= 0,70 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Solubile in acetonitrile, acetone e cloroformio; praticamente insolubile in acqua Solubile in acetonitrile, acetone e cloroformio; praticamente insolubile in acqua

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 02/04/2025

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Opinione:
ACCETTATO

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1608A524018

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114450	SIROLIMUS	10 g	250580-F-1
1114451	SIROLIMUS	1 g	250580-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: 10/05/2026

