



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250816

Prodotto:	TACROLIMUS
Lotto:	250816
Data di scadenza:	30/11/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	Tacrolimus monohidrato.
Formula:	C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ 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	100,7 %	97,0 - 102,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,13 %	<= 0,5 %	=
Impurezze non specificate	0,08 %	<= 0,15 %	=
Impurezze totali	0,26 %	<= 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: 06/06/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 0403A524331

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1179899	TACROLIMUS	0,25 g	250816-B-1
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	250816-C-2
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	250816-C-3
1179901	TACROLIMUS	1 g	250816-D-2
1179901	TACROLIMUS	1 g	250816-D-3
1179902	TACROLIMUS	5 g	250816-E-2
1370220	TACROLIMUS (FLB)	1 g	250816-D-1
1370249	TACROLIMUS (FLB)	0,5 g	250816-C-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: 28/05/2026