



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 251481**

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Prodotto:         | SIROLIMUS                      |
| Lotto:            | 251481                         |
| Data di scadenza: | 28/02/2028                     |
| 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                 | 0,00 %     | <= 0,5 %       |   |
| Residuo alla calcinazione                | 0,00 %     | <= 0,1 %       |   |
| Sostanze correlate (HPLC)                | Accordo    |                |   |
| Titolo (HPLC)                            | 99,6 %     | 98,0 - 102,0 % |   |
| <b>CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)</b> |            |                |   |
| 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                                | 0,17 %     | <= 0,5 %       |   |
| Isomero C                                | 3,8 %      | <= 5,0 %       |   |
| Impurità individuali                     | 0,05 %     | <= 0,15 %      |   |
| Impurezze totali                         | 0,05 %     | <= 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: 30/07/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lotto produttore: 1608A525010

| Prodotto | Nome            | Capacità | Lotto      |
|----------|-----------------|----------|------------|
| 1114451  | SIROLIMUS       | 1 g      | 251481-D-1 |
| 1114451  | SIROLIMUS       | 1 g      | 251481-D-3 |
| 1370279  | SIROLIMUS (FLB) | 1 g      | 251481-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 10/05/2026

