



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 252099

Prodotto:	TACROLIMUS
Lotto:	252099
Data di scadenza:	21/10/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
Sinonimi:	Tacrolimus monohidrato.
Formula:	C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ O
Peso molecolare:	822 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Acqua	2,0 %	1,5 - 4,0 %	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Ceneri solforiche	0,07 %	<= 0,1 %	
Titolo	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezze non specificate	0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze totali	0,05 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 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	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuale: Isopropilbenzene	< 70 ppm	<= 70 ppm	#
Solvente residuo: Benzene	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

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: 04/12/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01057 WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lotto produttore: AJ241002C

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1179899	TACROLIMUS	0,25 g	252099-B-1
1179899	TACROLIMUS	0,25 g	252099-B-2
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	252099-C-2
1179900	TACROLIMUS	0,5 g	252099-C-3
1179901	TACROLIMUS	1 g	252099-D-2
1179901	TACROLIMUS	1 g	252099-D-3
1179902	TACROLIMUS	5 g	252099-E-1
1179902	TACROLIMUS	5 g	252099-E-2
1370220	TACROLIMUS (FLB)	1 g	252099-D-1
1370249	TACROLIMUS (FLB)	0,5 g	252099-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

