



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260242

Prodotto:	CICLOSPORINA A
Lotto:	260242
Data di scadenza:	27/10/2028
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
Sinonimi:	
Formula:	C ₆₂ H ₁₁₁ N ₁₁ O ₁₂
Peso molecolare:	1203 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	-187	(-185) - (-193)	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	0,42 %	<= 2,0 %	
Titolo (HPLC)	100,1 %	97,0 - 102,0 %	
Somma di impurezze B e E	0,25 %	<= 0,5 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Ciascuna impurezza	0,24 %	<= 0,3 %	
Impurezze totali	0,56 %	<= 1,5 %	
Solvente residuo: Etere di petrolio	< 100 ppm	< 100 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	< 5000 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, facilmente solubile in etanolo anidro e in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere da luce e umidità.

Data di analisi: 13/03/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01063 JOYANG LABORATORIES

Lotto produttore: 251006DXI

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	260242-E-1
1119025	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	25 g	260242-G-1

1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	260242-J-1
1119029	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	1 kg	260242-P-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: 07/06/2026

