



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 230506**

Producto/Produto:	SIROLIMUS
Lote:	230506
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2025
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	Rapamicina.
Fórmula/Fórmula:	C51H79NO13
Peso molecular/Peso molecular:	914,17 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Residuo/Resíduo calcinación/calcinção	0,00 %	<= 0,1 %	
Isómero A	0,29 %	<= 0,5 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,1 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Éter de petróleo	< 100 ppm	<= 100 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
Disolvente residual: Formiato de metilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impurezas totales	< 0,04 %	<= 0,70 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas individuales	< 0,04 %	<= 0,15 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
Isómero C	3,5 %	<= 5,0 %	
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Características	Conforme		
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme	IR	
Disolvente residual: Éter etílico	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco a casi blanco o amarillo. Bastante insoluble en agua, soluble en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 07/03/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lote fabricante: 1608A522025

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-1
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-2
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-3
1114451	SIROLIMUS	1 g	230506-D-4

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88  
[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 22/12/2024

