



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242043

Producto/Produto:	CICLOSPORINA A Ph.Eur.
Lote:	242043
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C62H111N11O12
Peso molecular/Peso molecular:	1202,63 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-186	(-185) - (-193)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,62 %	<= 2,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,7 %	97,0 - 102,0 %	
Suma de impurezas B y E	0,25 %	<= 0,5 %	
Impureza G	0,10 %	<= 0,4 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,21 %	<= 0,3 %	
Impurezas totales	0,87 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 4500 ppm	<= 4500 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anh. y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 11/11/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00010 CONCORD BIOTECH LTD.

Lote fabricante: 1213A424107

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	242043-E-2
1119023	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	5 g	242043-E-4

1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	242043-J-1
1119027	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	100 g	242043-J-2
1119029	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	1 kg	242043-P-1
1119029	CICLOSPORINA A Ph.Eur.	1 kg	242043-P-2
1370212	CICLOSPORINA A Ph.Eur. (FLB)	5 g	242043-E-1
1370212	CICLOSPORINA A Ph.Eur. (FLB)	5 g	242043-E-3

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

Data de edição: 07/06/2026