



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 252099

Producto/Produto:	TACROLIMUS
Lote:	252099
Fecha de caducidad/Data de validade:	21/10/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	Tacrolimus monohidrato.
Fórmula/Fórmula:	C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	822 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Agua/Água	2,0 %	1,5 - 4,0 %	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,07 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas totales	0,05 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropilbenceno	< 70 ppm	<= 70 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol 96% y prácticamente insoluble en heptano.

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

Fecha análisis/Data análise: 04/12/2025

Responsable/Responsável: B. Chia

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01057 WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: AJ241002C

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 28/05/2026

