



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 180144

Producto/Produto: TACROLIMUS		
Sinonimia: Tacrolimus monohidrato.		
Fórmula: C ₄₄ H ₆₉ NO ₁₂ ·H ₂ O	Peso molecular: 822,03	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	-
Características	Conforme		
Rotación/Rotação óptica	-115°	(-110°) - (-115°)	
Agua/Água	2,1 %	<= 4,0 %	
Impurezas orgánicas (proc. 2)	Conforme	Test USP	
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	98,0 - 102,0 %	
Ascomicina 19-epímero	NDT	<= 0,1 %	
Ascomicina	<= 0,05 %	<= 0,50 %	
Desmetil tacrolimus	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Tacrolimus 8-epímero	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Tacrolimus análogo 8-propil	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 100 ppm	<= 100 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	<= 290ppm	<= 290 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Insoluble en agua y soluble en etanol.

Observaciones/Observações: <*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-05-10 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/11/2020

Normas utilizadas: Cumple USP40

Fabricante: F00010

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88