ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 191318

Producto/Produto: SIROLIMUS		
Sinonimia: Rapamicina.		
Fórmula: C51H79NO13	**Peso molecular:** 914,17	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	IR	
Características	Conforme		
Punto de fusión/fusão (Mettler)	182ºC	Aprox. 183-185 ºC	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,00 %	<= 0,5 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calcinação	0,00 %	<= 0,2 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	98,0 - 102,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Disolvente residual: Acetonitrilo	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter etílico	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Formiato de metilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	<= 250 ppm	<= 250 ppm	#
Isómero A	0,07 %	<= 0,5 %	
Isómero C	1,4 %	<= 5,0 %	
Cualquier otra impureza	0,10 %	<= 0,2 %	

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-01-28 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/08/2022

Normas utilizadas: Especificaciones ACOFARMA

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 näo 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