



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°: 202220

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

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	IR	-
Características	Conforme		
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,2 %	<= 0,5 %	
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,00 %	<= 0,2 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,0 %	98,0 - 102,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
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	0,13 %	<= 0,5 %	
Isómero C	2,9 %	<= 5,0 %	
Impurezas individuales	0,09 %	<= 0,15 %	

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-01-04 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/07/2023

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 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