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: 216611

Producto/Produto: TACROLIMUS		
Sinonimia: Tacrolimus monohidrato.		
Fórmula: C44H69NO12·H2O	**Peso molecular:** 822,03	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme		
Agua/Água	2,1 %	1,5 - 4,0 %	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,9 %	97,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	NDT	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,15 %	
Impurezas totales	0,06 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 600 ppm	<= 600 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	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-12-15 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/05/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.5

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