



## 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°: 232171

|                                                    |                                   |                                    |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>CICLOSPORINA A Ph.Eur. |                                   |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                                  |                                   |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C62H111N11O12                   | <b>Peso molecular:</b><br>1202,63 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>          | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>    |   |
|---------------------------------------|-------------------|------------------|---|
| Identificación/Identificação          | Conforme (A,B)    | Test PhEur (A,B) | - |
| Características                       | Conforme          | PhEur            |   |
| Aspecto de la solución/solução        | Conforme          | Test PhEur       |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)      | Conforme          | Test PhEur       |   |
| Rotación/Rotação específica           | - 190             | (-185) - (-193)  |   |
| Impurezas elementales/elementares     | Conforme          | Test PhEur       | # |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem    | 0,54 %            | <= 2,0 %         |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)           | 98,3 %            | 97,0 - 102,0 %   |   |
| Suma de impurezas B y E               | 0,27 %            | <= 0,5 %         |   |
| Impureza G                            | 0,11 %            | <= 0,4 %         |   |
| Cualquier/Qualquer impureza           | 0,22 %            | <= 0,3 %         |   |
| Impurezas totales                     | 0,69 %            | <= 1,5 %         |   |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 2000 ppm        | <= 2000 ppm      | # |
| Disolvente residual: Acetona          | < 4500 ppm        | <= 4500 ppm      | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anh. y en cloruro de metileno.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-05-12 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 28/02/2027

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.1

**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

