

SIROLIMUS

CODIGO ARTICULO.: 009877		Nº CAS: 53123-88-9	Nº ANÁLISIS: 082/23
LOTE FABRICANTE:	HNSN2207502	ID CERTIFICADO:	37.991
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	22/07/2022
LOTE META:	0030423	FECHA RETEST:	21/07/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación (1)	Conforme	Conforme
Identificación (2)	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Tautómero (TR = 1.1)	=< 3.0 %	0.77 %
Impurezas individuales	=< 1.0 %	< 1.0 % (#)
Impurezas totales	=< 3.0 %	0.51 %
Agua	=< 1.0 %	0.12 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	0.02 %
Riqueza	=> 94.0 %	99.5 %
Solventes residuales [In-house]		(*)
Acetona	=< 4000 ppm	139 ppm
Dietiléter	=< 4000 ppm	< 50 ppm
Acetato de etilo	=< 4000 ppm	< 50 ppm
Etanol	=< 2000 ppm	251 ppm
Isopropil éter	=< 2000 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(#) Impurezas individuales detalladas a continuación:

TR (7.840 min) = 0.44 %

TR (10.503 min) = 0.07 %

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El Sirolimus está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

(*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Fecha Análisis: 19/04/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG Co., Ltd.

No.8 Yangzi Road, Shijiazhuang Economic & Technical Development





SIROLIMUS

CODIGO ARTICULO.: 009877		Nº CAS: 53123-88-9	Nº ANÁLISIS: 082/23
LOTE FABRICANTE:	HNSN2207502	ID CERTIFICADO:	37.991
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	22/07/2022
LOTE META:	0030423	FECHA RETEST:	21/07/2025

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado y alejado de la luz solar directa.

Fecha Análisis: 19/04/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG Co., Ltd.

No.8 Yangzi Road,

Shijiazhuang Economic & Technical Development