

SIROLIMUS

CODIGO ARTICULO.: 009877	Nº CAS: 53123-88-9	Nº ANÁLISIS: 098/24
LOTE FABRICANTE:	HNSN2402501	ID CERTIFICADO: 41.794
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 21/02/2024
LOTE META:	0100424	FECHA RETEST: 20/02/2027

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 %	0.2 %
Impurezas individuales	=< 1.0 %	< 1.0 % (#)
Impurezas totales	=< 3.0 %	0.3 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %	< 0.1 %
Riqueza	=> 94.0 %	100.8 %
Solventes residuales [In-house]		
Acetona	=< 4000 ppm	< 50 ppm
Dietiléter	=< 4000 ppm	No Detectado (*)
Acetato de etilo	=< 4000 ppm	< 50 ppm
Etanol	=< 2000 ppm	< 50 ppm
Isopropil éter	=< 2000 ppm	No Detectado (*)
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 (9.73 min) = 0.05 %

TR (18.94 min) = 0.20%

TR (21.35 min) = 0.05 %

El Sirolimus está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosamines 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.

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.

CONSERVACIÓN

Fecha Análisis: 30/04/2024
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000447
 NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG
 Co., Ltd.
 No.8 Yangzi Road,
 Shijiazhuang Economic & Technical Development

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.



SIROLIMUS

CODIGO ARTICULO.: 009877 Nº CAS: 53123-88-9 Nº ANÁLISIS: 098/24

LOTE FABRICANTE: HNSN2402501 ID CERTIFICADO: 41.794

LOTE PROVEEDOR: ---- FECHA FABRICACIÓN: 21/02/2024

LOTE META: 0100424 FECHA RETEST: 20/02/2027

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

Fecha Análisis: 30/04/2024
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000447
 NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG
 Co., Ltd.
 No.8 Yangzi Road,
 Shijiazhuang Economic & Technical Development

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.

