



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

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: 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

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