



SIROLIMUS

CODIGO ARTICULO.: 009877

Nº CAS: 53123-88-9

Nº ANÁLISIS: 176/24

LOTE FABRICANTE: HNSN2404501

ID CERTIFICADO: 42.784

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 08/04/2024

LOTE META: 0220624

FECHA CADUCIDAD: 07/04/2027

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 %	1.1 %
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 %	98.7 %
Solventes residuales [In-house]		(*)
Acetona	=< 4000 ppm	No Detectado
Dietiléter	=< 4000 ppm	No Detectado
Acetato de etilo	=< 4000 ppm	No Detectado
Etanol	=< 2000 ppm	No Detectado
Isopropil éter	=< 2000 ppm	5 ppm
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 20 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 20 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

(#) Impurezas individuales detalladas a continuación:

TR (8.87 min) = 0.20 %

TR (22.60 min) = 0.08%

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-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.

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: 29/07/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000447

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: 176/24
LOTE FABRICANTE:	HNSN2404501	ID CERTIFICADO:	42.784
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	08/04/2024
LOTE META:	0220624	FECHA CADUCIDAD:	07/04/2027

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 29/07/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000447

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.