



## TACROLIMUS MONOHIDRATADO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0316      Nº CAS: 109581-93-3      Nº ANÁLISIS: 311/25

LOTE FABRICANTE:	HNTN2508501E	ID CERTIFICADO:	48.541
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/08/2025
LOTE META:	0031025	FECHA RETEST:	02/08/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. GY7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	< 0.15 % (#)
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.2 %
Agua	1.5 - 4.0 %	2.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (13.78 min) = 0.12 %

TR (14.35 min) = 0.08 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Tacrolimus Monohidratado 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco. Mantener el envase herméticamente cerrado.

Fecha liberación: 12/12/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante:40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG Co., Ltd.  
No.8 Yangzi Road,  
Shijiazhuang Economic & Technical Development Zone  
052160 Hebei

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

Página 1 de 1

**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.**

A073\_ESP\_03