

## TACROLIMUS MONOHIDRATADO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0316	Nº CAS: 109581-93-3	Nº ANÁLISIS: 259/23
LOTE FABRICANTE:	HNTN2306501E	ID CERTIFICADO: 39.849
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 08/06/2023
LOTE META:	0151023	FECHA RETEST: 07/06/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en heptano	
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. GY7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.10 %
Agua	1.5 - 4.0 %	2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.4 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

El Tacrolimus 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 Análisis: 14/11/2023  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 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.