

**TACROLIMUS MONOHIDRATADO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0316	Nº CAS: 109581-93-3	Nº ANÁLISIS: 042/25
LOTE FABRICANTE:	TACY24-16	ID CERTIFICADO: 45.261
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/12/2024
LOTE META:	0160225	FECHA RETEST: 30/11/2027

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	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. GY7	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.3 %
Agua	1.5 - 4.0 %	2.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	98.8 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

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".

(\*) 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.

**CONSERVACIÓN**

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

Fecha Análisis: 27/03/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40001128

BILLS BIOTECH PVT. LTD.

Plot No.-P/01, Biotech Park Phase-1, GIDC,

Manjusar Industriall Estate

Village-Manjusar,

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.