



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CICLOSPORINA A (PH.EUR)

LOTE:	0010710	NUM. CAS:	59865-13-3
FECHA FABRICACIÓN:	02/2010	NUM. ANALISIS:	091/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	1202.63
FECHA CADUCIDAD:	02/2013	FORMULA:	C62H111N11O12

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, facilmente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno	
Identificación	A , B	Conforme
Aspecto de la solución	La disolucion es limpida y no esta mas intensamente coloreada que la disolucion de referencia A5, PA5 o R7	Conforme
Pérdida desecación	= < 2.0 %	0.80 %
Rotación óptica	-185°/-193°	-187.43°
Metales pesados	= < 20 ppm	< 1.0 ppm
Riqueza	98.5-101.5 %	100.96 %
Endotoxinas bacterianas	= < 0.84 IU/mg (*)	Conforme
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Impurezas individuales	= < 0.7 %	Conforme
Impurezas totales	= < 1.5 %	Conforme
Solventes residuales	(*)	
Etanol	= < 0.1 %	No detectado
Eter de petroleo	= < 0.1 %	51 ppm
Acetona	= < 0.1 %	44 ppm
Butil acetato	= < 0.1 %	No detectado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

(*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACION

En envase hermetico, protegido de la luz.