

ANALYSECERTIFICAAT

Artikel : TACROLIMUSUM monohydricum
 Artikelnummer : 900661
 Chargenummer : 70312001218
 Kwaliteit : Huisnorm
 Productiedatum : xx-10-2018
 Analysedatum : 29-08-2019
 Vervaldatum : 01-10-2023

Bewaarcondities : in goed gesloten verpakking bij kamertemperatuur

	EIS	RESULTAAT	EENHEID	OPMERKING
Uiterlijk	wit poeder	akkoord		
Oplosbaarheid	zeer gemakkelijk oplosbaar in aceton en ethanol, gemakkelijk oplosbaar in toluen en dichloormethaan, zeer slecht oplosbaar in hexaan, vrijwel onoplosbaar in water.	akkoord		
Identiteit:				
- A IR-spectrum)	conform	akkoord		
- B (HPLC)	conform	akkoord		
Verwante verontreinigingen:				HPLC
- Ascomycinum	≤ 0,15	< 0,15	%	
- Dihydratolimus	≤ 0,10	0,04	%	
- 21-Epi-tacrolimus	≤ 0,10	0,07	%	
- Elke onbekende verontreiniging	≤ 0,10	< 0,10	%	
- Totaal verontreinigingen	≤ 1,0	0,11	%	
Gehalte Tautomeren:				HPLC
- Tautomeer I	≤ 0,3	< 0,3	%	
- Tautomeer II	≤ 0,8	< 0,8	%	
Water	≤ 3,0	2,08	%	
Sulfaat	≤ 0,1	0,01	%	
Gehalte	98,0 – 102,0	101,3	%	watervrije stof
Zware metalen	≤ 20	< 20	ppm	
Restant oplosmiddelen:				
- Aceton	≤ 200	< 20	ppm	
- n-Hexaan	≤ 100	< 10	ppm	
- Ethylacetaat	≤ 2000	225	ppm	
- 2-Propanol	≤ 200	< 30	ppm	
- Cyclohexaan	≤ 2000	345	ppm	

Er heeft voor, tijdens en na de productie geen contaminatie plaatsgevonden met TSE/BSE risicovolle materialen. Dit product voldoet aan de richtlijnen van Residual solvents ICH Q3C & Elemental impurities ICH Q3D.

Bovenstaande gegevens zijn conform opgave van de leverancier.

Leverancier: Inresa, Frankrijk
 Producent: Teva, Tsjechië

Conclusie: goedgekeurd
 Vrijgifte door:

drs. M. van Wissen, apotheker
 Kwaliteitsbewaking Duchefa Farma B.V.

Datum: 13-01-2020

Duchefa Farma B.V.