



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009877-TDS-ESP-2024

SIROLIMUS		
DESCRIPCIÓN DCI: SIROLIMUS		DESCRIPCIÓN DOE: SIROLIMUS
Nº CAS: 53123-88-9	Nº EC: 610-965-5	CÓDIGO AEMPS: 1269A
PESO MOLECULAR: 914.19	FÓRMULA MOL.: C51H79NO13	CÓDIGO ARTÍCULO: 009877

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco
Identificación (1)	Conforme
Identificación (2)	Conforme
Sustancias relacionadas	
Tautómero (TR = 1.1)	=< 3.0 %
Impurezas individuales	=< 1.0 %
Impurezas totales	=< 3.0 %
Agua	=< 1.0 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %
Riqueza	=> 94.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Acetona	=< 4000 ppm
Dietiléter	=< 4000 ppm
Acetato de etilo	=< 4000 ppm
Etanol	=< 2000 ppm
Isopropil éter	=< 2000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado y alejado de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

El Sirolimus 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".

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.