



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0316-TDS-ESP-2025

TACROLIMUS MONOHIDRATADO (EUR. PH.)

DESCRIPCIÓN DCI: TACROLIMUS MONOHYDRATE	DESCRIPCIÓN DOE: TACROLIMUS MONOHIDRATO	
Nº CAS: 109581-93-3	Nº EC: 634-559-2	CÓDIGO AEMPS: 2694MH
PESO MOLECULAR: 822	FÓRMULA MOL.: C44H71NO13	CÓDIGO ARTÍCULO: 0316

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.