

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

0316-TDS-ESP-2025

| <b>TACROLIMUS MONOHIDRATADO (EUR. PH.)</b> |  |   |
|--|--|---|
| 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.: C <sub>44</sub> H <sub>71</sub> NO <sub>13</sub> | 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.