



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 252083

| | |
|--------------------------------------|--|
| Producto/Produto: | METILPREDNISOLONA |
| Lote: | 252083 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/03/2028 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinónimos/Sinônimos: | 6-alfa-Metilprednisolona. |
| Fórmula/Fórmula: | C ₂₂ H ₃₀ O ₅ |
| Peso molecular/Peso molecular: | 374,5 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|--|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Rotación/Rotação específica | +99,8 | (+97,0) - (+103,0) | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,10 % | <= 1,0 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 99,3 % | 97,0 - 102,0 % | |
| Impureza A | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impureza B | 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impureza C | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza D | 0,14 % | <= 0,5 % | |
| Impureza E | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza F | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza H | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Suma de impurezas G y I | 0,07 % | <= 0,3 % | |
| Impurezas no especificadas | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,26 % | <= 2,0 % | |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Disolvente residual: Metanol | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol 96%, poco soluble en acetona y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 24/11/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: 15D20250402

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|-------------------------|-----------|------------|
| 1160249 | METILPREDNISOLONA | 1 g | 252083-D-2 |
| 1160250 | METILPREDNISOLONA | 5 g | 252083-E-1 |
| 1160253 | METILPREDNISOLONA | 50 g | 252083-I-1 |
| 1160254 | METILPREDNISOLONA | 500 g | 252083-O-1 |
| 1370116 | METILPREDNISOLONA (FLB) | 1 g | 252083-D-1 |

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 04/04/2026

