acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 212011

Prodotto:	PREDNICARBATO
Lotto:	212011
Data di scadenza:	01/03/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.4
Sinonimi:	
Formula:	C27H36O8
Peso molecolare:	488,57 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)		
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+63	(+60) - (+66)	
Perdita all'essiccamento	0,35 %	<= 0,5 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Titolo (HPLC)	100,2 %	97,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza E	NDT	<= 0,3 %	
Impurezza F	0,14 %	<= 0,8 %	
Impurezza G	NDT	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,22 %	<= 2,0 %	
Solvente residuo: Etere isopropilico	<= 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metilisobutilchetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 27/05/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01020 CRYSTAL PHARMA, S.A.U.

Lotto produttore: C0333-121010

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-1
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-2
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-3
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-4
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-1
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-2
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-3
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-4
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-1
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-2
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-3
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-4

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 28/09/2025