



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 212601**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Prodotto:         | PREDNISOLONE                                   |
| Lotto:            | 212601   |
| Data di scadenza: | 01/02/2026                                     |
| Riferimento:      | Cumple PhEur10.4                               |
| Sinonimi:         |  |
| Formula:          | C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub> |
| Peso molecolare:  | 360,5 g/mol                                    |

| Saggio                                | Risultato     | Specifiche       |   |
|---------------------------------------|---------------|------------------|---|
| Identificazione                       | Accordo (A,B) | Test PhEur (A,B) |   |
| Proprietà organolettiche              | Accordo       | PhEur            |   |
| Sostanze correlate (HPLC)             | Accordo       | Test PhEur       |   |
| Rotazione specifica                   | +117          | (+113) - (+119)  |   |
| Perdita all'essiccamento              | 0,12 %        | <= 1,0 %         |   |
| Titolo (HPLC)                         | 99,9 %        | 96,5-102,0%      |   |
| Impurezze elementali                  | Accordo       | Test PhEur       | # |
| Impurezza A                           | 0,66 %        | <= 1,0 %         |   |
| Impurezza B                           | 0,06 %        | <= 0,3 %         |   |
| Impurezza C                           | NDT           | <= 0,3 %         |   |
| Impurezza F                           | NDT           | <= 0,5 %         |   |
| Impurezza J                           | <= 0,05 %     | <= 0,3 %         |   |
| Impurezze non specificate             | <= 0,05 %     | <= 0,10 %        |   |
| Impurezze totali                      | 0,72 %        | <= 1,5 %         |   |
| Solvente residuo: Metanolo            | <= 3000 ppm   | <= 3000 ppm      | # |
| Solvente residuo: cloruro di metilene | <= 600 ppm    | <= 600 ppm       | # |

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca, igroscopica. Molto poco solubile in acqua, solubile in etanolo al 96% e in metanolo, abbastanza solubile in acetone, leggermente solubile in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Data di analisi: 07/07/2021

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K04I20210402

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|------|----------|-------|
|----------|------|----------|-------|

|         |                         |       |            |
|---------|-------------------------|-------|------------|
| 1166803 | PREDNISOLONA (INACTIVO) | 5 g   | 212601-E-1 |
| 1166803 | PREDNISOLONA (INACTIVO) | 5 g   | 212601-E-2 |
| 1166803 | PREDNISOLONA (INACTIVO) | 5 g   | 212601-E-3 |
| 1166805 | PREDNISOLONA            | 25 g  | 212601-G-1 |
| 1166805 | PREDNISOLONA            | 25 g  | 212601-G-2 |
| 1166805 | PREDNISOLONA            | 25 g  | 212601-G-3 |
| 1166808 | PREDNISOLONA            | 250 g | 212601-N-1 |
| 1166810 | PREDNISOLONA            | 1 kg  | 212601-P-1 |

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 29/08/2025