



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 215214

Prodotto:	PREDNISONONE
Lotto:	215214
Data di scadenza:	01/03/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₁ H ₂₆ O ₅
Peso molecolare:	358,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,C)		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+186	(+183) - (+191)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,06 %	<= 1,0 %	
Titolo	100,5 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,1 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezze non specificate	0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,2 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Pratic. insolubile in acqua, poco solubile in etanolo 96% e in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 20/10/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K03C20210501M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1166837	PREDNISONA	5 g	215214-E-1
1166837	PREDNISONA	5 g	215214-E-2

1166839	PREDNISONA	25 g	215214-G-1
1166839	PREDNISONA	25 g	215214-G-2

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: 09/02/2026