CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 223274

Prodotto:	METILPREDNISOLONE
Lotto:	223274
Data di scadenza:	15/03/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.7
Sinonimi:	6-alfa-Metilprednisolona.
Formula:	C22H30O5
Peso molecolare:	374,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza F	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Identificazione	Accordo (A,B)		
Propietà organolettiche	Accordo		
Impurezza H	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Somma di impurezze G e I	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Rotazione specifica	+100,1	(+97,0) - (+103,0)	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Perdita all'essiccamento	0,24 %	<= 1,0 %	
Impurezze totali	<= 0,05 %	<= 2,0 %	
Titolo	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca, praticamente insolubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo 96%, poco solubile in acetone e in cloruro di metilene. Mostra polimorfismo.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 15/06/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina
Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00101 TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Lotto produttore: NXEMP220407

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	223274-D-2
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	223274-D-4
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	223274-I-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	223274-I-2
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	223274-I-3
1370116	METILPREDNISOLONA (FLB)	1 g	223274-D-1
1370116	METILPREDNISOLONA (FLB)	1 g	223274-D-3

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: 04/07/2025