



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 233384

Prodotto:	PREDNISOLONE
Lotto:	233384
Data di scadenza:	31/03/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₁ H ₂₈ O ₅
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	0,04 %	<= 1,0 %	
Titolo (HPLC)	99,3 %	96,5-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,68 %	<= 1,0 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza J	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,68 %	<= 1,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

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: 23/10/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K04I20220403

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1166805	PREDNISOLONA	25 g	233384-G-2
1166805	PREDNISOLONA	25 g	233384-G-4
1166808	PREDNISOLONA	250 g	233384-N-1
1166810	PREDNISOLONA	1 kg	233384-P-1
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-1
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-2
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-3
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-1
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-3
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-5

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: 29/08/2025