



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 252083

| | |
|-------------------|--|
| Prodotto: | METILPREDNISOLONE |
| Lotto: | 252083 |
| Data di scadenza: | 30/03/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinonimi: | 6-alfa-Metilprednisolona. |
| Formula: | C ₂₂ H ₃₀ O ₅ |
| Peso molecolare: | 374,5 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------------------|---------------|--------------------|---|
| Identificazione | Accordo (A,B) | | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | |
| Rotazione specifica | +99,8 | (+97,0) - (+103,0) | |
| Perdita all'essiccamento | 0,10 % | <= 1,0 % | |
| Titolo | 99,3 % | 97,0 - 102,0 % | |
| Impurezza A | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impurezza B | 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impurezza C | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza D | 0,14 % | <= 0,5 % | |
| Impurezza E | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza F | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza H | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Somma di impurezze G e I | 0,07 % | <= 0,3 % | |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | 0,26 % | <= 2,0 % | |
| Solvente residuo: cloruro di metilene | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Solvente residuo: Metanolo | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Solvente residuo: acetone | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezze di nitrosammina | Accordo | | # |

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: 24/11/2025

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Opinione:
ACCETTATO

Produttore: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: 15D20250402

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|-------------------------|----------|------------|
| 1160249 | METILPREDNISOLONA | 1 g | 252083-D-2 |
| 1160250 | METILPREDNISOLONA | 5 g | 252083-E-1 |
| 1160253 | METILPREDNISOLONA | 50 g | 252083-I-1 |
| 1160254 | METILPREDNISOLONA | 500 g | 252083-O-1 |
| 1370116 | METILPREDNISOLONA (FLB) | 1 g | 252083-D-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

Data di edizione: 30/05/2026

