



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260105

Prodotto:	METILPREDNISOLONE
Lotto:	260105
Data di scadenza:	30/04/2028
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
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	+99,2	(+97,0) - (+103,0)	
Perdita all'essiccamento	0,12 %	<= 1,0 %	
Titolo	99,4 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza D	0,12 %	<= 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	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,12 %	<= 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: 04/02/2026

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Opinione:
ACCETTATO

Produttore: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: 15G20250604

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	260105-D-1
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	260105-E-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	260105-I-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: 04/04/2026

