



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 260812**

Prodotto:	PREDNISONONE
Lotto:	260812
Data di scadenza:	30/06/2030
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecolare:	358,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,C)		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	(+184)	(+183) - (+191)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,04 %	<= 1,0 %	
Titolo	99,7 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,09 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,09 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

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: 05/06/2026

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K03C20251005

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
----------	------	----------	-------

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 29/06/2026

