



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 212011

Producto/Produto:	PREDNICARBATO
Lote:	212011
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/03/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₇ H ₃₆ O ₈
Peso molecular/Peso molecular:	488,57 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+63	(+60) - (+66)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,35 %	<= 0,5 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	0,08 %	<= 0,5 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	NDT	<= 0,3 %	
Impureza F	0,14 %	<= 0,8 %	
Impureza G	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,22 %	<= 2,0 %	
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 2000 ppm	<= 2000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en etanol 96%, bastante soluble en propilenglicol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 27/05/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01020 CRYSTAL PHARMA, S.A.U.

Lote fabricante: C0333-121010

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-1
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-2
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-3
1115239	PREDNICARBATO	0,5 g	212011-C-4
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-1
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-2
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-3
1115240	PREDNICARBATO	1 g	212011-D-4
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-1
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-2
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-3
1115241	PREDNICARBATO	5 g	212011-E-4

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 28/09/2025

