

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 220263**

Producto/Produto:	METILPREDNISOLONA
Lote:	220263
Fecha de caducidad/Data de validade:	23/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.6
Sinónimos/Sinônimos:	6-alfa-Metilprednisolona.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₂ H ₃₀ O ₅
Peso molecular/Peso molecular:	374,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza H	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,34 %	<= 1,0 %	
Impurezas totales	0,11 %	<= 2,0 %	
Rotación/Rotação específica	+100,0	(+97,0) - (+103,0)	
Impurezas no especificadas	0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impureza D	0,06 %	<= 0,5 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,0 %	97,0 - 102,0 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 17/02/2022

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Fabricante: F00101 TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

Lote fabricante: NXEMP211201

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	220263-D-2
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	220263-D-3
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	220263-D-5
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	220263-E-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	220263-I-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	220263-I-2
1160257	METILPREDNISOLONA	1 kg	220263-P-1
1370116	METILPREDNISOLONA (FLB)	1 g	220263-D-1
1370116	METILPREDNISOLONA (FLB)	1 g	220263-D-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: 02/05/2025

