

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 223684**

Producto/Produto:	PREDNISONA
Lote:	223684
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/04/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> O <sub>5</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	358,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+183	(+183) - (+191)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,14 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,07 %	<= 0,5 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,07 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	ND	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	ND	<= 60 ppm	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 21/07/2022

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K03C20220507M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1166837	PREDNISONA	5 g	223684-E-2
1166837	PREDNISONA	5 g	223684-E-4

1166839	PREDNISONA	25 g	223684-G-1
1166839	PREDNISONA	25 g	223684-G-2
1166844	PREDNISONA	1 kg	223684-P-1
1166844	PREDNISONA	1 kg	223684-P-2
1370133	PREDNISONA (FLB) (INACTIVO)	1 g	223684-D-1
1370133	PREDNISONA (FLB) (INACTIVO)	1 g	223684-D-2
1370244	PREDNISONA (FLB)	5 g	223684-E-1
1370244	PREDNISONA (FLB)	5 g	223684-E-3

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

Data de edição: 15/05/2026