



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 226985**

|                                      |                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | PREDNISOLONA                                   |
| Lote:                                | 226985                                         |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 31/03/2027                                     |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur10.8                               |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |                                                |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub> |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 360,5 g/mol                                    |

|                                          |               |                              |   |
|------------------------------------------|---------------|------------------------------|---|
| Ensayo/Ensaio                            | Resultado     | Especificación/Especificação |   |
| Identificación/Identificação             | Conforme(A,B) | Test PhEur (A,B)             |   |
| Características                          | Conforme      | PhEur                        |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme      | Test PhEur                   |   |
| Rotación/Rotação específica              | +117          | (+113) - (+119)              |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem       | 0,02 %        | <= 1,0 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)              | 99,0 %        | 96,5 - 102,0 %               |   |
| Impurezas elementales/elementares        | Conforme      | Test PhEur                   | # |
| Impureza A                               | 0,5 %         | <= 1,0 %                     |   |
| Impureza B                               | < 0,05 %      | <= 0,3 %                     |   |
| Impureza C                               | < 0,05 %      | <= 0,3 %                     |   |
| Impureza F                               | < 0,05 %      | <= 0,5 %                     |   |
| Impureza J                               | < 0,05 %      | <= 0,3 %                     |   |
| Impurezas no especificadas               | < 0,05 %      | <= 0,10 %                    |   |
| Impurezas totales                        | 0,5 %         | <= 1,5 %                     |   |
| Disolvente residual: Metanol             | < 3000 ppm    | <= 3000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | <600 ppm      | <= 600 ppm                   | # |

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

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

Fecha análisis/Data análise: 22/02/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K04I20220403

|           |      |            |      |
|-----------|------|------------|------|
| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|------|------------|------|

|         |                         |      |            |
|---------|-------------------------|------|------------|
| 1166803 | PREDNISOLONA (INACTIVO) | 5 g  | 226985-E-2 |
| 1166805 | PREDNISOLONA            | 25 g | 226985-G-2 |
| 1166810 | PREDNISOLONA            | 1 kg | 226985-P-2 |
| 1370246 | PREDNISOLONA (FLB)      | 5 g  | 226985-E-1 |
| 1370247 | PREDNISOLONA (FLB)      | 25 g | 226985-G-1 |
| 1370248 | PREDNISOLONA (FLB)      | 1 Kg | 226985-P-1 |

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: 29/08/2025