



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233384

Producto/Produto:	PREDNISOLONA
Lote:	233384
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/03/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₂₈ O ₅
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	0,04 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,3 %	96,5 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,68 %	<= 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	0,68 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 23/10/2023

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
1166805	PREDNISOLONA	25 g	233384-G-2
1166805	PREDNISOLONA	25 g	233384-G-4
1166808	PREDNISOLONA	250 g	233384-N-1
1166810	PREDNISOLONA	1 kg	233384-P-1
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-1
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-2
1370246	PREDNISOLONA (FLB)	5 g	233384-E-3
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-1
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-3
1370247	PREDNISOLONA (FLB)	25 g	233384-G-5

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: 29/08/2025