

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 260644**

Producto/Produto:	METILPREDNISOLONA
Lote:	260644
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/04/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
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	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+99,2	(+97,0) - (+103,0)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza D	0,12 %	<= 0,5 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza H	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Suma de impurezas G y I	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,12 %	<= 2,0 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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. Muestra polimorfismo.

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

Fecha análisis/Data análise: 24/04/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: 15G20250604

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	260644-D-1
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	260644-D-2
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	260644-E-1
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	260644-E-2
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	260644-I-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	260644-I-2

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: 30/05/2026

