

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 260812**

Producto/Produto:	PREDNISONA
Lote:	260812
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₂₆ O ₅
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	(+184)	(+183) - (+191)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,09 %	<= 0,5 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,09 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 05/06/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K03C20251005

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

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: 29/06/2026

