



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 202553

|                                                                   |                                 |                                    |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>METILPREDNISOLONA                     |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>6-alfa-Metilprednisolona.                    |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>374,5 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>             | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>      |   |
|------------------------------------------|-------------------|--------------------|---|
| Identificación/Identificação             | Conforme (A,B)    | Test PhEur (A,B)   | - |
| Características                          | Conforme          | PhEur              |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme          | Test PhEur         |   |
| Rotación/Rotação específica              | +100,3°           | (+97,0) - (+103,0) |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem       | 0,08 %            | <= 1,0 %           |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                     | 100,3 %           | 97,0 - 102,0 %     |   |
| CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)              |                   |                    |   |
| Impureza A                               | <= 0,05 %         | <= 0,3 %           |   |
| Impureza B                               | 0,05 %            | <= 0,2 %           |   |
| Impureza C                               | <= 0,05 %         | <= 0,15 %          |   |
| Impureza D                               | <= 0,05 %         | <= 0,5 %           |   |
| Impureza E                               | NDT               | <= 0,15 %          |   |
| Impureza F                               | <= 0,05 %         | <= 0,15 %          |   |
| Impureza G                               | NDT               | <= 0,3 %           |   |
| Impureza H                               | <= 0,05 %         | <= 0,2 %           |   |
| Impureza I                               | <= 0,05 %         | <= 0,3 %           |   |
| Impurezas no especificadas               | <= 0,05 %         | <= 0,10 %          |   |
| Impurezas totales                        | 0,05 %            | <= 2,0 %           |   |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | <= 600 ppm        | <= 600 ppm         | # |
| Disolvente residual: Metanol             | <= 3000 ppm       | <= 3000 ppm        | # |
| Disolvente residual: Cloroformo          | <= 60 ppm         | <= 60 ppm          | # |

**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.

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

**Fecha análisis/Data análise:** 2020-12-21 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** M. Mesa  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.2  
**Fabricante:** F00101

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 22/07/2022

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88