ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 220833

Producto/Produto: PREDNISOLONA		
Sinonimia:		
Fórmula: C21H28O5	**Peso molecular:** 360,5	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+115	(+113) - (+119)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,4 %	96,5 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,69 %	<= 1,0 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza F	NDT	<= 0,5 %	
Impureza J	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,69 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2022-04-01 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/02/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

Fabricante: F00023

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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