



## 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 N°: 233384

<b>Producto/Produto:</b> PREDNISOLONA		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub>	<b>Peso molecular:</b> 360,5	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REAÇÕES 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	(+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.

**Observaciones/Observações:**

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

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-10-23 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 31/03/2027

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.2

**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 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