

**PREDNISOLONA BASE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1490	Nº CAS: 50-24-8	Nº ANÁLISIS: 242/25
LOTE FABRICANTE:	K04I20250610	ID CERTIFICADO: 47.656
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 10/06/2025
LOTE META:	0400725	FECHA CADUCIDAD: 31/05/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo higroscópico cristalino blanco o casi blanco	Polvo higroscópico cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+113 / +119	+116
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.5 %	0.05 %
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.3 %	0.06 %
Impureza J	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.08 %
Riqueza	96.5 - 102.0 %	100.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Prednisolona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha liberación: 15/10/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000493

HENAN LIHUA Ph. Co., Ltd.

Middle Of Huanghe Street, Hi-Tech Industry

Development Zone

455000 Anyang

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.