



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: PREDNISOLONA BASE MICRONIZADA

LOTE:	L10020079	NUM. CAS:	50-24-8
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-05367
FECHA RETEST:	01/2015	PESO MOLECULAR:	360.45
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C21H28O5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico	
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en alcohol y en metanol, bastante sol. en acetona, poco sol. en cloruro de metileno. Presenta polimorfismo	
Identificación	A,B	Conforme
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Pérdida desecación	< 1.0 %	< 0.1 %
Riqueza	97.0-103.0 %	99.6 %
Rotación óptica	+96°/+102°	+97°
Disolventes residuales	Test	Conforme

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.  
Cumple Ph. Eur. VI

#### CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz.